




ЗМІСТ

Вступ	4
	
Міжнародно-правове регулювання механізму примусового ліцензування винаходів у сфері охорони здоров'я	6
Інститут примусового ліцензування винаходів у сфері охорони здоров'я у міжнародному праві інтелектуальної власності	6
Короткий огляд гнучких положень Угоди ТРІПС щодо примусового ліцензування	8
Аналіз досвіду запровадження в різних національних юрисдикціях механізму використання винаходів в сфері охорони здоров'я без дозволу патентовласника	12
	
Аналіз чинного в Україні законодавства в сфері примусового ліцензування винаходів у сфері охорони здоров'я	22
Аналіз чинної процедури примусового ліцензування винаходів у сфері охорони здоров'я в Україні	22
Аналіз порядку оголошення епідемії у відповідності до чинного законодавства України	36
	
Напрями реформування українського законодавства щодо впровадження механізму примусового ліцензування винаходів в сфері охорони здоров'я для розширення доступу до лікування	38
Стратегічні напрями реформування законодавства України для цілей впровадження механізму примусового ліцензування винаходів в сфері охорони здоров'я	38
Механізм примусового ліцензування винаходів в сфері охорони здоров'я у блок-схемах	46
Аналіз окремих питань запровадження в Україні примусового ліцензування в сфері охорони здоров'я	50
Порядок розрахунку винагороди патентовласнику при видачі примусової ліцензії	53
Джерела	58

240 000

людей живуть з ВІЛ



42 666

хворих на СНІД



139 394

ВІЛ-інфікованих
під медичним наглядом

Вступ

Право «кожної людини на найвищий досяжний рівень фізичного та психічного здоров'я», закріплене у статті 12 Міжнародного пакту про економічні, соціальні та культурні права, включає також доступ до основних лікарських засобів. Відсутність доступу до основних лікарських засобів не тільки безпосередньо стосується питань прав людини, а й загрожує кризою у сфері охорони здоров'я.

Зокрема, у 2015 році у світі нараховувалось 36,7 мільйонів людей, які живуть з вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ)¹. В Україні людей, які живуть з ВІЛ, близько 240 тисяч². При цьому станом на жовтень 2017 року під медичним наглядом у ЗОЗ служби СНІДу перебувало 139 394 ВІЛ-інфікованих осіб та 42 666 хворих на СНІД³.

Кількість людей, що живуть з ВІЛ, продовжує зростати здебільшого з огляду на те, що все більше людей в світі отримують доступ до антиретровірусної терапії, і внаслідок чого живуть більш довгим і здоровим життям. Станом на червень 2015 року 15,8 мільйона людей отримували таке лікування⁴.

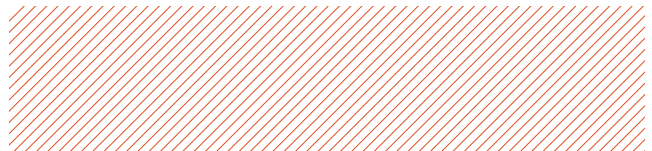
У той же час, не дивлячись на те що кількість нових ВІЛ-інфекцій знизилася, щорічно все ще має місце неприйнятно висока кількість нових ВІЛ-інфекцій та смертей внаслідок СНІДу. У 2014 році близько 2 мільйонів людей були інфіковані ВІЛ, а 1,2 мільйона померли від захворювань, пов'язаних зі СНІДом.

Доступність основних лікарських засобів залежить від багатьох причин, хоча однією з найбільш важливих серед них є ціна. 50-90 % всіх коштів, які витрачаються на охорону здоров'я населення країн з низьким рівнем доходу, використовуються саме для придбання лікарських засобів⁵.

У 1986 році 49 з 98 членів Паризької конвенції виключали фармацевтичні продукти з-під патентного захисту, 10 країн не дозволяли патентувати фармацевтичні процеси та 22 виключали хімічні процеси, однак це суттєво змінилося після укладенні Угоди ТРІПС в рамках СОТ. У відповідності до статті 33 Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності від 15.04.1994 (далі – «Угода ТРІПС»), власники патентів на лікарські засоби зазвичай володіють монопольним правом на їх виробництво протягом 20 років. У результаті виробники значно більш дешевих генеричних лікарських засобів, як правило, не допускаються на ринок протягом всього строку патентного захисту.

Один із аргументів, який найчастіше використовують у підтримку жорсткого загальносвітового режиму патентного захисту за Угодою ТРІПС, полягає у тому, що посилення охорони прав інтелектуальної власності стимулює розробку нових життєво важливих лікарських засобів. Тим не менше, з моменту підписання Угоди ТРІПС році не відбулося значного збільшення кількості нових лікарських засобів, незважаючи на порівняно значне посилення охорони прав інтелектуальної власності у всьому світі. Кількість патентів на дійсно нові лікарські засоби невелика і постійно зменшується. Одночасно, загальна кількість патентів на фармацевтичну продукцію обчислюється тисячами, хоча видаються вони часто на дещо змінені варіанти вже існуючих лікарських засобів⁷.

В свою чергу, Угода ТРІПС містить низку положень, які можуть бути використані країнами-членами в цілях покращення охорони здоров'я населення і, зокрема, для розширення доступу до лікарських засобів. Вказані норми, які також називають «гнучкими положеннями Угоди ТРІПС у сфері охорони здоров'я населення», результати їх імплементації в Україні та напрямки їх подальшого впровадження більш детально проаналізовані у даній Концепції.



Міжнародно-правове регулювання механізму примусового ліцензування винаходів у сфері охорони

Інститут примусового ліцензування винаходів у сфері охорони здоров'я у міжнародному праві інтелектуальної власності

З метою захисту прав людини на життя і здоров'я та у зв'язку з чисельними випадками його обмеження патентною монополією сучасною міжнародно-правовою доктриною права інтелектуальної власності передбачено механізм видачі державою примусової ліцензії на винаходи в сфері охорони здоров'я. Зазначений механізм є системною ланкою міжнародного права інтелектуальної власності, яку було виокремлено в окремий інститут у зв'язку із соціальним запитом суспільства щодо необхідності гармонізації прав людини та прав інтелектуальної власності, який було адресовано державам. Така соціальна функція держави щодо врівноваження патентної монополії та забезпечення доступу до лікування передбачена низкою міжнародно-правових документів, положення яких імплементуються на рівні національних чи регіональних юрисдикцій.

Статтею 5 Паризької конвенції про охорону промислової власності 1883 року (далі – «Паризька конвенція») передбачено, що кожна країна Союзу має право взяти законодавчих заходів, що передбачають видачу примусових ліцензій, для запобігання зловживанням, що можуть виникнути внаслідок здійснення виключного права, що надається патентом.

Угодою ТРІПС у Статті 31 передбачається право використовувати патент без дозволу патентовласника урядом країни-члена угоди чи третьою особою з дозволу уряду у разі надзвичайної ситуації в країні чи за умов інших обставин країною необхідності.

З метою тлумачення та стимулювання використання гнучких положень Угоди ТРІПС, включаючи примусове ліцензування в сфері охорони здоров'я, на міжміністерській конференції СОТ 14 листопада 2001 року було прийнято Дохійську декларацію про Угоду ТРІПС та громадське здоров'я (далі – «Дохійська декларація»).

улювання іцензування и здоров'я

В пункті 4 Дохійської декларації закріплено, що Угода ТРІПС не перешкоджає і не повинна перешкоджати прийняттю державами – членами заходів з охорони суспільного здоров'я, а також що Угода ТРІПС може і повинна тлумачитись і реалізовуватись таким чином, щоб сприяти праву членів СОР на охорону суспільного здоров'я і, зокрема, сприяти загальнодоступності лікарських засобів. З огляду на зазначене підпунктом (b) пункту 5 Дохійської декларації передбачено, що такий гнучкий підхід включає в себе, в тому числі, право кожного члена видавати примусові ліцензії і вільно визначати підстави для видачі таких ліцензій.

Далі в рамках забезпечення реалізації положень Дохійської декларації щодо можливості експорту за примусовими ліцензіями в країни без достатніх промислових потужностей у виробництві лікарських засобів на практиці 6 грудня 2005 року Генеральною радою СОР було прийнято Протокол про внесення змін до Угоди ТРІПС (далі – «Протокол»).

У статті 219 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – «Угода про асоціацію») зазначається, що сторони визнають важливість Дохійської декларації. Під час тлумачення та здійснення прав і зобов'язань згідно із Главою 9 «Інтелектуальна власність» Сторони забезпечують відповідність Дохійській декларації.

Відповідними орієнтирами для України із поправкою на особливі потреби українського суспільства у зв'язку із політичною та економічною ситуацією у впровадженні на національному рівні механізму примусового ліцензування в сфері охорони здоров'я є законодавство ЄС. Так, Директивою 2001/83/ЄС Про звіт законів Співтовариства щодо лікарських засобів для людини (далі – «Директива 2001/83/ЄС») та Регламентом (ЄС) № 816/2006 Про примусове ліцензування патентів, що стосуються виробництва лікарських засобів, для експорту до країн з проблемами в сфері охорони здоров'я (далі – «Регламент (ЄС) № 816/2006») встановлюється, що:

- головна мета будь-яких правил, що регулюють виробництво, розподіл та використання лікарських засобів є захист здоров'я населення (Стаття 1(2) Директиви 2001/83/ЄС);
- механізмом забезпечення здоров'я населення є видача примусової ліцензії для виробництва та експорту лікарських засобів до країн із відповідними економічними показниками та проблемами в сфері забезпечення здоров'я населення (пункт 5 Преамбули Регламенту (ЄС) № 816/2006).

Короткий огляд гнучких положень Угоди ТРІПС щодо примусового ліцензування

В Угоді ТРІПС закріплено підхід, згідно з яким встановлено мінімальні стандарти охорони, які повинні бути забезпечені країнами-членами СОТ.

При цьому країни-члени Угоди ТРІПС мають досить широкі можливості стосовно виконання своїх зобов'язань. Адже у цілому ряді положень фігурує термін «гнучкість», зокрема в абзаці 6 преамбули Угоди ТРІПС, яка встановлює умови і мотиви укладення Угоди:

«...визнаючи також специфічні потреби найменш розвинених країн-Членів у максимально гнучкому підході при впровадженні законів у національному законодавстві та з метою надання їм можливості створити міцну і життєздатну технологічну базу».

Логічне обґрунтування включення гнучких положень до Угоди ТРІПС полягає в тому, що вони визначають механізми, які допомагають країнам досягнути необхідного балансу між захистом прав інтелектуальної власності та потребами суспільної охорони здоров'я. Наведене закріплено в Статті 7 «Цілі» Угоди ТРІПС:

«Захист та контроль за дотриманням прав інтелектуальної власності повинні сприяти запровадженню технологічних нововведень та передачі і розповсюдженню технологій для обопільної вигоди виробників та користувачів технологічних знань у такий спосіб,

що сприяє соціальному та економічному добробуту, а також рівновазі прав і обов'язків.»

Механізми, які надаються країнам-членам СОТ гнучкими положеннями Угоди ТРІПС, включають, зокрема, примусове ліцензування.

Коротко зупинимось на окремих ключових аспектах примусового ліцензування, таких як підстави, ініціювання та формат процедури примусового ліцензування.

Юридичні підстави примусового ліцензування

Юридичні підстави використання державами механізму примусового ліцензування згідно підпункту (b) пункту 5 Дохійської декларації визначаються кожною державною на власний розсуд:

«Кожен член має право видавати примусові ліцензії і вільно визначати підстави для видачі таких ліцензій.»

Деякі приклади можливих підстав визначені у Статті 31 Угоди ТРІПС, такі як:

- суспільне некомерційне використання;
- використання у разі настання надзвичайної ситуації в країні або інших обставин крайньої необхідності;
- використання для запобігання ведення антиконкурентної практики;
- взаємозалежність патентів.

Крім того, Паризька конвенція дозволяє примусове ліцензування у випадку невикористання чи недостатнього

використання винаходу. Зазначимо, що у сфері охорони здоров'я можуть мати місце всі зазначені підстави.

Аналіз світової практики застосування механізмів примусового ліцензування в сфері охорони здоров'я дає можливість дійти висновку, що перші дві підстави широко використовують у країнах, що розвиваються, та з низьким рівнем розвитку.

Натомість у країнах ЄС найпоширенішою підставою для примусового ліцензування в сфері охорони здоров'я є запобігання веденню антиконкурентної практики.

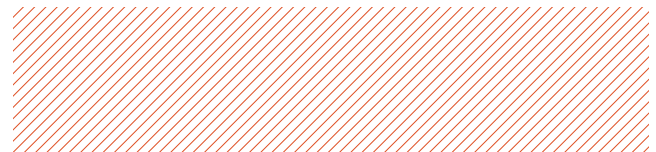
Запобігання та/або виправлення антиконкурентної практики, яка перешкоджає забезпеченню доступу до лікарських засобів, є одним з важливих гнучких положень Угоди ТРІПС. Зокрема, роз'яснення вказаного положення включено до частини 2 статті 8, пункту (к) частини 1 статті 31 та статті 40 Угоди ТРІПС. Характерно, однак, що Угода ТРІПС не містить визначення антиконкурентної поведінки і таким чином залишає за країнами-членами СОТ достатню свободу для визначення антиконкурентних дій та розробки власної політики по відношенню до них.

При видачі примусових ліцензій, передбачених пунктом (к) частини 1 статті 31 Угоди ТРІПС, в якості заходу виправлення антиконкурентної практики – на відміну від примусових ліцензій в рамках пункту (b) частини 1 статті 31 Угоди ТРІПС – не потребується проведення попередніх переговорів з патентовласником. Не передбачено навіть повідомлення патентовласника, як у випадку використання патенту в інтересах держави.

У відповідності до пункту (к) частини 1 статті 31 Угоди ТРІПС необхідність виправлення антиконкурентної практики може бути прийнята до уваги при визначенні розміру компенсації патентовласнику. Вказане означає, що у особливо серйозних випадках антиконкурентної практики компенсацію можна взагалі не виплачувати. Антимонопольні органи на практиці також вдаються до накладення штрафів на порушників, що є ще одним стримуючим фактором антиконкурентної поведінки.

Отже Угода ТРІПС не обмежує можливості визначення підстав примусового ліцензування на рівні національного законодавства, проте вимагає їх належного закріплення на рівні національного закону.

Очевидно, що для України додатковими підставами примусового ліцензування можуть бути також ведення антитерористичної операції, необхідність забезпечення лікування осіб, тимчасово переміщених з окупованих територій, неконтрольована міграція населення та об'єктивне зростання поширення соціально небезпечних захворювань (ВІЛ, туберкульозу, гепатиту, онкологічних захворювань, тощо).



Ініціювання процедури примусового ліцензування

Згідно зі Статтею 31 Угоди ТРІПС можливі декілька сценаріїв використання запатентованих винаходів без дозволу власника прав залежно від ініціатора видання примусової ліцензії:

- використання за **ініціативою третьої сторони** з дозволу уряду;
- використання урядом (government use) або уповноваженим урядом підрядником за ініціативою уряду у випадку суспільного некомерційного використання.

Суб'єкти, які мають повноваження на видачу примусових ліцензій

Що стосується суб'єкта, який дозволяє видачу примусових, то у законодавстві кожної країни застосовується різний підхід, зумовлений державним устроєм і системою державного управління:

- у країнах, у яких такі повноваження передані органам виконавчої влади, суб'єктом визначається виконавча влада в особі уряду або відповідного міністерства/міністерств, міністра/міністрів (США, Франція);
- в деяких країнах визначено інші компетентні органи (в Китайській Народній Республіці - Департамент патентних прав при Державній Раді КНР, в Арабській Республіці Єгипет - Патентне відомство Єгипту);
- у країнах-монархіях повноваження щодо надання

дозволу на використання винаходу в інтересах держави переважно передані монарху (Австралія);

- в окремих країнах історично склалося, що такі повноваження закріплені за судовими органами (Німеччина, Об'єднані Арабські Емірати, Хорватія, Мадагаскар, Киргизія).

Таким чином, суб'єктом, що приймає рішення щодо використання запатентованого винаходу без згоди патентовласника, є відповідний орган (органи) або посадова особа (посадові особи) органу державної влади (виконавчої, судової тощо), визначені національним законодавством у різних юрисдикціях.

Формат процедури видачі примусової ліцензії

В розумінні Статті 31 Угоди ТРІПС примусові ліцензії можуть видаватись:

за загальною процедурою з обов'язковим попереднім вжиттям заходів з метою отримати дозвіл від патентовласника:

- за спрощеною процедурою без попередніх заходів, але з повідомленням патентовласника постфактум про видачу примусової ліцензії (лише у випадках видачі примусової ліцензії з підстав суспільного некомерційного використання, у разі надзвичайної ситуації в країні, інших обставин крайньої необхідності);
- за спрощеною процедурою без попередніх заходів та без повідомлення патентовласника про видачу примусової ліцензії (лише у випадках видачі примусової

ліцензії для запобігання ведення антиконкурентної практики).

Також слід зазначити, що згідно статті 2 Регламенту ЄС предметом примусового ліцензування прав можуть бути як права, визначені в патенті, так і права, які було подовжено відповідно до сертифікату додаткової охорони.

На разі, Міністерство економічного розвитку і торгівлі України розробляє пропозиції щодо впровадження сертифікатів додаткової охорони в Україні на виконання Угоди про асоціацію.

Таким чином, гнучкі положення Угоди ТРІПС надають широкі можливості країнам-членам СОТ для покращення забезпечення населення лікарськими засобами, деталізуючи підстави, умови та механізм видачі примусових ліцензій на рівні національного законодавства.

Міжнародний досвід імплементації деяких гнучких положень Угоди ТРІПС свідчить, що закріплений у законодавстві країни-члена СОТ ефективний механізм видачі примусової ліцензії та чітке законодавство про свободу конкуренції дозволяють досягти головної мети – забезпечення лікарськими засобами – іноді без примусових заходів, шляхом добровільної видачі ліцензій на розумних умовах.

Аналіз досвіду запровадження у різних національних юрисдикціях механізму використання винаходів в сфері охорони здоров'я без дозволу патентовласника

У національному законодавстві великої кількості країн містяться положення, які дозволяють державі та/або третім особам при визначених обставинах та умовах використовувати патенти без дозволу власника.

Історія використання механізму примусового ліцензування з метою забезпечення інтересів суспільства та захисту здоров'я населення налічує понад 80-років. Так, з 1941 по 1959 роки у США було видано 107 примусових ліцензій⁷. З 1950 по 1972 роки у Великій Британії було заявлено 76 і видано 21 примусову ліцензію⁸.

Проте і сучасна світова практика має відповідні приклади. Станом на 1997 рік у США було примусово ліцензовано 1500 патентів⁹. Примусові ліцензіями видавалися також урядами країн ЄС, Азії, Африки та Латинської Америки.

Наведемо приклади імплементації в національне законодавство норм міжнародного права щодо можливості видачі примусової ліцензії **(Таблиця 1)**

На думку ряду експертів, наявність у національному законі країни-члена СОТ положення про примусові ліцензії є важливим інструментом забезпечення справедливого здійснення патентних прав, наприклад,

у такій формі, як заохочення видачі добровільних ліцензій на розумних умовах або створення конкуренції¹⁰.

Слушними для України є приклади використання механізмів примусового ліцензування, які були ініційовані в ЄС і завершилися різними формами досягнення успіху: чи через видачу примусової ліцензії урядом, чи завершилися на стадії ініціації, якої було достатньо для суттєвого зменшення ціни власником патенту. Проте зазначимо, що у країнах ЄС використовувалося формулювання «з метою забезпечення здоров'я населення та протидії антиконкурентним діям».

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

На початку 2000 р. активна позиція французької пацієнтської громадськості щодо надто високої ціни тесту раку молочної залози, патент на який належав компанії Myriad, змусило вже у 2004 р. провести відповідну законодавчу ініціативу і внести зміни до Кодексу інтелектуальної власності. Зміни у Статтю L 613-17 передбачили, що у разі

Таблиця 1. Приклади імплементації в національне законодавство норм міжнародного права щодо можливості видачі примусової ліцензії.

Країна	Використання урядом в інтересах суспільства	Надзвичайний стан та крайня необхідність	Положення законодавства
Австрія	+	+	П.36 Патентного Закону у редакції 2010 р.
Болгарія	+	+	Ст.32 Патентного Закону
Грузія	+	+	Ст.61 Патентного Закону
Данія	+		П.47 Консолідованого патентного Акту (додатково дозволяє доступ до всієї необхідної інформації – ст. 48 (1))
Естонія	+	+	П.4 Патентного Акту
Канада	+	+	П.21 Патентного Акту
Китай	+	+	Ст.50 – в сфері охорони здоров'я; Ст.49 – надзвичайний стан Патентного Закону
Кіпр	+		Ст.55 Патентного Закону
Латвія	(рішення суду)	(рішення Уряду)	П.54 Патентного Закону
Франція	та запобігання антиконкурентним діям		Ст.ст. L 613-18, R613-10 Кодексу інтелектуальної власності
Чехія	+	+	Ст. 20 Закону про винаходи, промислові зразки та раціоналізаторські пропозиції

потреби в сфері охорони здоров'я та у разі відсутності добровільної згоди за поданням Міністра промисловості та Міністра охорони здоров'я може бути видано примусову ліцензію на лікарський засіб, медичний пристрій для діагностики *in vitro* та *in vivo* та на пов'язані із такими потребами терапевтичні продукти.

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

У рамках дослідження, проведеного на замовлення Світового банку та Африканської регіональної організації інтелектуальної власності та присвяченого аналізу використання примусових ліцензій як інструмента розширення доступу до лікарських засобів у Африці, було виявлено, що із трьох країн, у яких була зроблена спроба налагодити місцеве виробництво, примусова ліцензія була реально видана лише в одній країні – Зімбабве. У двох інших країнах, а саме Кенії¹¹ та Південній Африці¹², була досягнута домовленість про надання добровільної ліцензії. Аналогічна практика дозволила Бразилії досягти значних цінових уступок при закупці основних лікарських засобів, захищених патентами.

Отже успіх використання механізму примусового ліцензування як інструменту розширення доступу до лікування є ефективним і залежить від чіткого визна-

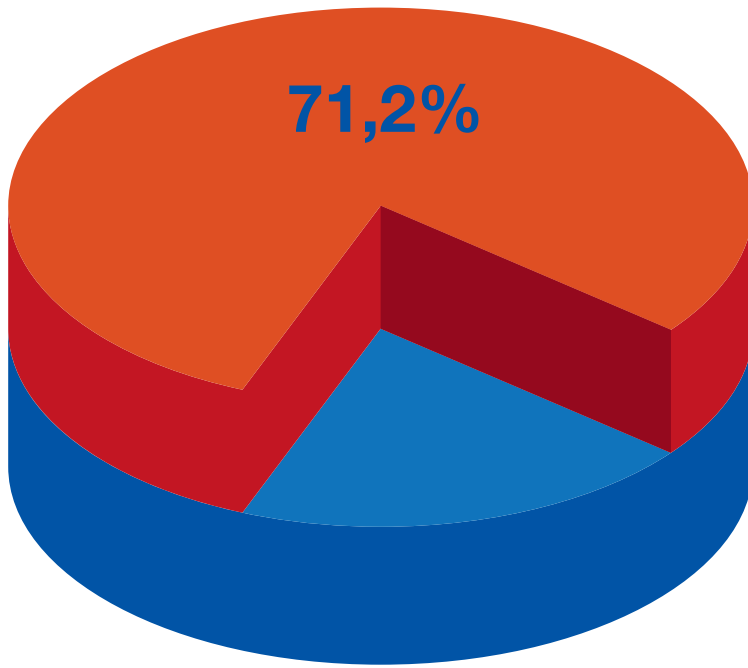
чення на рівні національного законодавства та наявності політичної волі в державі.

Розглянемо досвід різних юрисдикцій в розрізі підстав використання винаходів в інтересах держави без згоди патентовласника; суб'єктів, за ініціативою яких може бути дозволено таке використання винаходів в інтересах держави; суб'єктів, яким може бути дозволено таке використання винаходів в інтересах держави; механізму надання дозволу на таке використання винаходу урядом або з його дозволу третіми особами.

Підстави використання запатентованих винаходів в інтересах держави без дозволу патентовласника

Більша частина населення багатьох країн, що розвиваються, покладаються на державні послуги у сфері охорони здоров'я¹³. Таким чином, придбання менш дорогих лікарських засобів для надання таких послуг може забезпечити суттєву економію бюджетних коштів. У відповідності до положень Угоди ТРІПС країни-члени СОТ можуть запроваджувати прості механізми, які уповноважують державні органи дозволяти використання захищених патентами винаходів в інтересах держави, за умови подальшої виплати компенсації патентовласнику.

Наприклад, у Сполучених Штатах Америки (далі – «США») уряд у відповідності до параграфу 1498 United States Code має широкі повноваження на використання або видачу будь-яким третім особам дозволу на використання будь-якого захищеного патентом винаходу. При цьому, (1) вказані повноваження обмежені тільки вимогою про виплату компенсації, а (2) патентовласники не мають права оскаржити таке використання патенту



62

Країни де законодавством передбачено використання запатентованих винаходів без дозволу патентовласників в інтересах держави

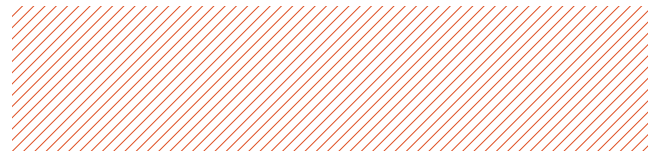
87

Країни де впроваджено примусове ліцензування

державою у судовому порядку. Слід відмітити, що з 85 примусових ліцензій, які були видані за останні 15 років, 51 була видана в рамках використання державою.¹⁵

У 2014 році за рішенням Постійного комітету по патентному праву Всесвітньої організації інтелектуальної власності (далі - «ВОІВ») Секретаріатом було направлено країнам-членам лист із пропозицією заповнити опитувальник щодо обмежень і виключень із патентних прав. Вказаний опитувальник ВОІВ включав в себе окремий розділ щодо примусового ліцензування та використання запатентованих винаходів в інтересах держави («Government Use»).

За результатами аналізу опитувальників на: (<http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>) було виявлено, що серед 87 країн світу, у яких впроваджено примусове ліцензування, законодавством 62 країн передбачено використання запатентованих винаходів без дозволу патентовласників в інтересах держави.



У переважної більшості із 62 країн, у патентному законодавстві яких передбачено використання запатентованих винаходів в інтересах держави (Government Use), визначено декілька підстав для використання винаходу в інтересах держави, серед яких:

- національна безпека (у законодавстві 46 країн);
- охорона здоров'я (у законодавстві 38 країн);
- національна надзвичайна ситуація та/або крайня необхідність (у законодавстві 35 країн);
- антиконкурентна практика та/або недобросовісна конкуренція (у законодавстві 16 країн);
- відмова у видачі ліцензій на розумних умовах (у законодавстві 14 країн);
- невикористання чи недостатнє використання запатентованого винаходу (у законодавстві 11 країн).

У числі інших підстав для використання запатентованих винаходів в інтересах держави слід відзначити також наступні:

- потреби національної економіки (Марокко);
- національна оборона (Франція);
- життєво важливі інтереси держави (Польща).

У законодавстві деяких країн підстави використання винаходів в інтересах держави без дозволу патентовласника або взагалі не мають обмежень, або визначені надзвичайно широко та невичерпно:

- не встановлено умов і обмежень щодо використання винаходів в інтересах держави у відповідності до законодавства (Індія);

- будь-які суспільні потреби (Таїланд, В'єтнам);
- національна безпека або національна надзвичайна ситуація, інші підстави (Нова Зеландія);
- використання будь-якого запатентованого винаходу в державних інтересах за умови надання розумної компенсації володільцю патенту (США).

Наведемо досвід використання механізму примусового ліцензування в різних юрисдикціях на підставі використання урядом в інтересах суспільства, використання за надзвичайних обставин та для припинення антиконкурентних дій (Таблиця 2).

Нижче наведено приклади визначення цілей та підстав використання запатентованих винаходів без дозволу патентовласників в інтересах держави, які закріплено у законодавстві окремих країн (Таблиця 3).

Отже до поняття «інтереси держави» кожна країна на рівні свого національного законодавства включає різні сфери: національна безпека, реагування на надзвичайні ситуації, охорона здоров'я, розвиток інших критично важливих секторів національної економіки та інше.

Таблиця 2. Досвід використання механізму примусового ліцензування в різних юрисдикціях

Країна	Лікарський засіб	Юридична підстава	Отриманий результат
Австрія	<p>2005 - антибіотик: імipенем + циластатин;</p> <p>2006 - препарат для лікування мігрені: суматриптан сукцинат;</p> <p>2007 - финастерид, для лікування гіпертрофії простати, раку простати і чоловічого облісіння</p>	Припинення анти-конкурентних дій	Зниження вартості лікарських засобів
Зімбабве	Ліки ВІЛ/СНІД	Надзвичайний стан, крайня необхідність	Середня ціна АРВ-препаратів знизилася з \$ 30 до \$ 50 в місяць до трохи більше \$ 15 в місяць, зниження ціни, принаймні, на 50%.
Малайзія	Ліки ВІЛ/СНІД (Комбівір)	Використання урядом в інтересах суспільства	Середнє зниження вартості приблизно на 81% на одного пацієнта в місяць; кількість пацієнтів на лікуванні за державні кошти збільшилася з 1500 до 4000.
Китай	Ліки ВІЛ/СНІД	Надзвичайний стан, крайня необхідність, Використання урядом в інтересах суспільства	Зниження вартості препаратів на 50%
Бразилія	Ефавіренз	Використання урядом в інтересах суспільства	Примусова ліцензія дала можливість заощадити \$ 31 млн.м
Індія	Сорафеніб	На підставі норм національного закону	За оцінками, вартість ліків буде знижена на 97% в порівнянні з US \$ 5500 до US \$ 175 на одного пацієнта в місяць.

Таблиця 3. Приклади визначення цілей та підстав використання запатентованих винаходів без дозволу патентовласників в інтересах держави.

Канада	Полегшення доступу до фармацевтичних препаратів для вирішення проблем суспільної охорони здоров'я, зокрема, пов'язаної із ВІЛ/СНІД, туберкульозом, малярією та іншими епідеміями.	(article 21.03(1) Patent Act R.S.C., 1985)
Бразилія	Надзвичайний стан в країні або в інтересах громадян.	(Decree n. 3.201, 1999 and articles 68 to 74 of Law n. 9.279, 1996)
Аргентина	Забезпечення національної безпеки, у тому числі у випадках надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я.	(article 36 of Law No. 24.481, 1996)
Буркіна-Фасо	Стратегічні інтереси, пов'язані з охороною здоров'я, національною обороною або національною економікою.	(annex I, article 56 of Bangui Agreement)
Австралія	Національна оборона.	(annex I, article 56 of Bangui Agreement)
Бутан	Надання можливості країні використовувати винахід, коли б він не знадобився.	(section 15, Industrial Property Act of the Kingdom of Bhutan, 2001)
Сполучені Штати Америки	Забезпечення державі можливості закупати засоби та послуги, які їй необхідні для державних цілей.	(title 35 — Patent, United States Code, 1926)
Велика Британія	Положення про використання патенту в інтересах держави означає, що існування патентів не повинно перешкоджати державним органам у виконанні їх функцій.	(sections 48-59 of the Patents Act, 1977)
Гонконг (Китай)	Забезпечення негайного використання винаходів для задоволення невідкладних потреб населення в період термінової необхідності.	(sections 64-67 of Patents Ordinance (chapter 514, Laws of Hong Kong)
Киргизстан	Надзвичайні ситуації, ускладнені епідемією.	(article 12 of the Patent Law)
Китай	Забезпечення національних державних інтересів.	(article 48 of the Patent Law)
Уганда	Забезпечення вирішення питань, які мають першочергове значення для країни.	(section 30 of the Patents Act)

Суб'єкти, яким може бути дозволено використання винаходів в інтересах держави

У відповідності до положень частини 1 Статті 31 Угоди ТРІПС дозвіл на використання винаходу в інтересах держави без дозволу власника патенту може використовуватись:

- безпосередньо урядом або
- третіми сторонами з дозволу уряду.

При цьому Стаття 31 Угоди ТРІПС не визначає, які саме суб'єкти можуть бути «третіми сторонами з дозволу

уряду». Пункт «f» вказаної Статті лише встановлює, що будь-яке таке використання дозволяється переважно для забезпечення внутрішнього ринку країни-члена, яка дозволила таке використання.

Що стосується третіх осіб (підрядники, агенти тощо), уповноважених або визначених урядом або іншим державним органом, то положення законодавства у кожній країні також мають свої особливості:

Таблиця 4. Особливості положення законодавства у різних країнах

Об'єднанні Арабські Емірати	Будь-яка зацікавлена сторона може отримати право на примусове ліцензування, подавши відповідним чином оформлену заяву до компетентного суду, якщо дана особа виконала ряд вимог, вказаних у чинному законодавстві.	(articles 23, 29 - Federal Law No. 44 of 1992)
Арабська Республіка Єгипет	Патентне відомство Єгипту може прийняти рішення про надання третій особі примусової ліцензії на винахід (патент), якщо ця особа виконає ряд умов, які встановлені в чинному законодавстві.	(articles 23, 52 Egyptian IP Law No. 82 of 2002)
Республіка Зімбабве	Будь-яка особа, уповноважена письмово Міністром охорони здоров'я, має право здійснити виробництво та використання винаходу, що знаходиться під захистом патенту, що являються за думкою Міністра охорони здоров'я необхідними або доцільними, розмістивши заяву в Патентному відомстві відповідно до законодавства.	(section 34,35 - Zimbabwe Patents Act)
Велика Британія	<ul style="list-style-type: none">• Будь-яка особа може подати заяву до Офісу Інтелектуальної власності Великої Британії для отримання примусової ліцензії.• Якщо заявником є уряд, то ліцензія на винахід, що охороняється патентами, може бути надана будь-якій особі, яка вказана в додатку до відповідного запиту уряду.	(sections 48 to 55 of the Patents Act 1977)

Німеччина	Надання примусової ліцензії здійснюється Федеральним патентним судом в індивідуальному порядку, за заявою будь-якої особи, що відповідає ряду умов, згідно чинного законодавства.	(section 24 of the German Patent Act (German Patent Act (GPA))
Китайська Народна Республіка	Департамент патентних прав при Державній Раді КНР за відповідною заявою може надати право на примусове ліцензування всім особам, які є кваліфікованими та досвідченими в питанні використання конкретного винаходу або корисної моделі, яка знаходиться під захистом патенту, та у разі дотримання ряду умов, згідно законодавства.	(article 48 of the Patent Law of the People's Republic of China)
Австрія	Якщо існує публічний інтерес стосовно ліцензії на винахід (патент), будь-які особи мають право подати заяву про надання права на примусову ліцензію стосовно цього винаходу.	(section 36(3) - Patent Law)
Франція	Будь – які державні або приватні особи можуть отримати право на примусове ліцензування патенту за виконання ряду умов, згідно чинного законодавства.	(article. L. 613-11. Law on the Intellectual Property Code)
Королівство Данія	Якщо існує важливий суспільний інтерес, будь-які особи-заявники, які бажають використовувати винахід, що знаходиться під захистом патенту, мають право отримати примусову ліцензію на нього у інших осіб, які володіють відповідним патентом.	(section 47 of the The Consolidated Patents Act)
Іспанія	Будь-яка особа-заявник має право на отримання примусової ліцензії на патент, на момент звернення, якщо дана особа відповідає ряду умов, згідно чинного законодавства.	(article 87(1) of the Law on Patents)

Механізм надання дозволу на використання винаходу в інтересах держави урядом

Механізм надання дозволу на використання винаходу в інтересах держави визначений законодавством окремих юрисдикцій з урахуванням відповідних національних особливостей законодавчого регулювання. В цілому, механізм надання дозволу на використання винаходу в інтересах держави обумовлений, насамперед, двома ключовими аспектами: (1) особою, уповноваженою ініціювати розгляд питання про використання винаходу в інтересах держави, та (2) особою,

уповноваженою приймати рішення про надання дозволу на використання винаходу в інтересах держави.

З огляду на вказані критерії, механізм надання дозволу на використання запатентованого винаходу в інтересах держави без дозволу патентовласника, складається, переважно, з таких ключових етапів:

1. Ініціювання уповноваженим державним органом або третьою особою розгляду питання про використання винаходу в інтересах держави урядом чи уповноваженим ним органом або третьою особою;
2. Розгляд уповноваженим державним органом питання про використання винаходу в інтересах держави урядом чи уповноваженим ним органом або третьою особою, оцінка наявності достатніх підстав для такого використання, перевірка дотримання інших умов для дозволу такого використання;
3. Прийняття уповноваженим державним органом обґрунтованого рішення про надання дозволу чи відмову у наданні дозволу на використання винаходу в інтересах держави урядом чи уповноваженим ним органом або третьою особою;
4. Повідомлення патентовласника про прийняте рішення;
5. Безпосереднє використання визначеною в дозволі особою або особою, яка визначається у заздалегідь визначеному порядку (так звана «open license», коли коло потенційних користувачів ліцензії є необмеженим на момент видачі рішення; підрядник визначається пізніше, наприклад, шляхом відбору на підставі найбільш економічно вигідної пропозиції в рамках відкритих торгів публічних закупівель чи в результаті тендеру спеціалізованої організації);
6. Виплата винагороди за використання власнику патенту.

Аналіз досвіду запровадження у різних національних юрисдикціях механізму використання в інтересах держави винаходів в сфері охорони здоров'я без дозволу патентовласника свідчить, що конструкція гнучких положень Угоди ТРІПС надає можливість країнам-членам СОТ самостійно визначати (1) підстави, (2) суб'єктний склад та (3) механізм надання дозволу на використання запатентованого винаходу в інтересах держави без дозволу патентовласника, з урахуванням особливостей національного законодавства, структури органів державної влади, рівня економічного та соціального розвитку.

Вказане дозволяє країнам-членам СОТ використовувати передбачені Угодою ТРІПС заходи і засоби для покращення доступу населення до лікування навіть після видачі патенту на лікарський засіб.

Аналіз чинного в Україні законодавства в сфері п ліцензування об'єктів па у сфері охорони здоров'

Аналіз чинної процедури примусового ліцензування об'єктів патентування у сфері охорони здоров'я в Україні

Використання винаходу з метою забезпечення здоров'я населення без згоди власника патенту регулюється в Україні нормами міжнародного та національного законодавства.

Указом Президента України від 30.08.2012 № 526/2012 було введено в дію Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 25.05.2012 «Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами».

Пунктом 3 Рішення Рада національної безпеки і оборони України доручила Міністерству охорони здоров'я України,

Міністерству юстиції України опрацювати питання щодо імплементації в законодавство України положень Угоди ТРІПС в частині впровадження для охорони суспільного здоров'я і сприяння загальнодоступності лікарських засобів системи примусового ліцензування стосовно лікарських засобів.

У зв'язку з цим постановою Кабінету Міністрів України № 877 від 4 грудня 2013 року було затверджено Порядок надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу (далі – «Порядок № 877»). Порядок № 877 розроблено відповідно до частини третьої статті 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» та частини одинадцятої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», які регулюють примусове відчуження прав на винахід (корисну модель) з метою забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства.

примусового ліцензування я

Розробку зазначеного Порядку було покладено на спільну Робочу групу з питань інтелектуальної власності та доступу до лікарських засобів, затверджену спільним Наказом № 178/130 МОЗ України та Національної академії правових наук України.

У 2013 році Робочою групою було подано до МОЗ України проект Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» (далі – проект Порядку), проте редакція чинного Порядку № 877 суттєво відрізняється від редакції проекту Робочої групи. Зокрема, суттєвою відмінністю є те, що проект Порядку № 877, крім перерахованих вище норм, охоплював також підстави абзацу 5 частини другої статті 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі».

Натомість, дія чинного Порядку № 877 не поширюється на правовідносини, що регулюються положеннями статті 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі». Звичайно, що для застосування процедури надання примусового дозволу на використання запатентованого винаходу згідно з чиним Порядком № 877 настання надзвичайних обставин у сфері охорони здоров'я є необов'язковим, достатнім є посилання на одну із складових мети: забезпечення охорони здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства відповідно до статті 30 зазначеного Закону.

Розглянемо основні аспекти чинної процедури примусового ліцензування з точки зору підстав, обов'язкових умов, предмету, суб'єктів.

Підстави

Згідно із національним законодавством деталізація обставин, за яких може бути видано примусову ліцензію, міститься у статті 30 та у статті 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»:

Стаття 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»

забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства

Стаття 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»

за надзвичайних обставин (стихійне лихо, катастрофа, епідемія тощо)



Свобода у тлумаченні наведених норм на національному рівні надається Дохійською декларацією, у якій передбачено, що «кожна із країн-членів має право визначати, що саме становить національну загрозу чи створює інші обставини надзвичайної ваги, що можуть розумітися як криза громадського здоров'я, включно з тими, що стосуються СНІДу, туберкульозу, малярії або інших епідемій, чи являти собою інші надзвичайні обставини національного характеру, або інші обставини надзвичайної ваги».

Обов'язкові умови

До обов'язкових умов видачі примусової ліцензії слід віднести неможливість отримання згоди від патентовласника.

У разі видання примусової ліцензії з підстав статті 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи» таке використання може бути дозволене лише у тому разі, якщо до такого використання запропонований користувач зробив зусилля з метою отримати дозвіл від власника прав на прийнятних комерційних умовах і що такі зусилля не мали успіху у прийнятний період часу.

У разі видання примусової ліцензії з підстав статті 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи» можливим є тимчасово відмовитися від вище зазначеної вимоги докладання зусиль неоголошеної з патентовласником. Однак власник прав повинен бути якомога швидше, наскільки це практично можливо, поінформований про використання належного йому винаходу.

Предмет

Відповідно до чинного Порядку № 877 предметом примусової ліцензії є винахід (корисна модель), об'єктом якого є лікарський засіб.

Ратифікація Україною Протоколу про внесення змін до Угоди ТРПІС вимагає переосмислення предмету примусового ліцензування в сфері охорони здоров'я у бік його розширення, адже відповідно до Протоколу об'єктом примусової ліцензії в сфері охорони здоров'я є «фармацевтичний продукт» - будь-який запатентований продукт або продукт, виготовлений з використанням запатентованого процесу, у фармацевтичному секторі, необхідний для вирішення проблем охорони здоров'я, як це визначено у пункті 1 Декларації про Угоду ТРПІС та охорону здоров'я. Цим узгоджено, що активні інгредієнти, необхідні для їхнього виробництва, та діагностичні набори, необхідні для їхнього використання, також включені. Таким чином, фармацевтичний продукт включає у себе такі об'єкти:

1) Лікарський засіб:

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби»: «Лікарський засіб - будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу».

2) Діагностичний набір:

У законодавстві України відсутнє поняття діагностичного набору, його зміст змінюється в залежності від сфери проведення діагностики і може складатися як з речовин, так і з медичних виробів та допоміжних засобів. Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753:

- медичний виріб - будь-який виріб, що застосовується як окремо, так і в поєднанні з такими виробами, включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу, і призначений виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення стану здоров'я пацієнта в разі захворювання; діагностики, моніторингу, лікування, полегшення або компенсації стану здоров'я пацієнта в разі травми або інвалідності; дослідження, заміни чи видозмінювання анатомії або фізіологічного процесу; контролю процесу запліднення, та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти;
- допоміжний засіб - виріб, що не є медичним виробом для діагностики *in vitro*, але призначений виробником спеціально для застосування разом з медичним виробом для належного використання такого виробу за призначенням.

Наразі поняття фармацевтичного продукту є складовою національного законодавства відповідно до статті 19 Закону України «Про міжнародні договори України» і відтак може бути предметом примусового ліцензування. Проте відсутність фармацевтичного продукту як юридичної категорії створюватиме додаткові складнощі при визначенні його складових.

Суб'єкти

Відповідно до чинного Порядку № 877 процедура надання дозволу може бути ініційована лише за клопотанням заінтересованого суб'єкта господарювання. Оскільки проект Порядку охоплював ширше коло підстав, то відповідно у проекті передбачалося два суб'єкти ініціювання. Процедура надання дозволу могла починатися за зверненням заінтересованої особи – суб'єкта господарювання до МОЗ України з клопотанням про підготовку пропозиції щодо надання Урядом дозволу на використання винаходу з метою забезпечення здоров'я населення або інших інтересів суспільства, а також за зверненням МОЗ України до Уряду в разі настання надзвичайних обставин у сфері охорони здоров'я

Наразі відповідно до чинного Порядку № 877 до МОЗ України з клопотанням про надання дозволу звертається заінтересований суб'єкт господарювання. При цьому саме заявник здійснює обґрунтування необхідності використання запатентованого винаходу (корисної моделі) із зазначенням конкретних обставин суті справи та потрібного строку дії дозволу на використання патенту. Вважаємо, що підготовку розрахунку адекватної винагороди патентовласникові має бути

покладено на відповідну державну установу, до компетенції якої, відповідно до законодавства, належить проведення наукових та практичних досліджень в сфері інтелектуальної власності.

До зазначених заінтересованих суб'єктів господарювання законодавство висуває низку вимог. Так, дозвіл може бути надано суб'єктові господарювання, що здійснює виробництво лікарських засобів у повному обсязі або на кінцевій стадії його виробництва з використанням активного фармацевтичного інгредієнта іншого виробника на виробничих дільницях, розташованих на території України, на підставі ліцензії на виробництво лікарських засобів, або суб'єктові господарювання, що здійснює ввезення на територію України лікарських засобів на підставі відповідної ліцензії на імпорт, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Відповідно до чинного Порядку № 877, заінтересований суб'єкт господарювання має відповідати також певним технічним вимогам, у підтвердження можливості досягнення мети примусової ліцензії до клопотання про надання дозволу додається техніко-економічне обґрунтування можливості, умов та порядку використання запатентованого винаходу. Видається, що слушним було б зберегти положення проекту Порядку, які містили застереження щодо обов'язковості наявності у суб'єкта господарювання сертифікату GMP чи прекваліфікації ВООЗ.

У разі якщо заявників декілька, то профільне міністерство здійснює формування пропозицій щодо визначення особи, якій може бути надано дозвіл, саме з урахуванням зазначеного вище обґрунтування.

На жаль, слід констатувати, що недієздатність чинного Порядку № 877 доведена відсутністю практики примусового ліцензування та навіть її ініціювання з дати його прийняття. Недієздатність чинного Порядку № 877 зумовлена не лише відсутністю політичної волі, але й занадто обтяжливим умовами видачі дозволу, неможливістю ініціювання видачі дозволу з боку державних органів без заяви третьої особи, відсутністю чітко визначених підстав, суб'єктів ініціювання та гарантій з боку держави.

Для розуміння та ґрунтовного аналізу чинного в Україні порядку Примусового ліцензування пропонуємо розглянути існуючу процедуру отримання Примусової ліцензії у вигляді алгоритму.

Алгоритм побудований на нормах чинного українського законодавства та викладений в хронологічному порядку з детальним описом та аналізом кожної обставини та/або дії, які послідовно мають існувати або мають бути виконані для цілей отримання Примусової ліцензії.

Алгоритм включає в себе також аналіз ризиків та недоліків, які перешкоджають або ускладнюють отримання Примусової ліцензії.

Також алгоритм містить рекомендації щодо усунення виявлених ризиків та недоліків з метою забезпечення прозорості процедури Примусового ліцензування, дотримання прав та інтересів всіх учасників процедури Примусового ліцензування, а також мінімізації ризиків оскарження видачі Примусової ліцензії в судовому порядку.

Алгоритм дій по отриманню примусової ліцензії в Україні

Умови надання Примусової ліцензії	Законодавче регулювання	Коментарі	Ризики та застереження
1. Підготовчий етап: обставини та дії, що передують поданню заяви на отримання Примусової ліцензії			
1.1. Наявність мети, досягнення якої потребує Примусової ліцензії			
Необхідність забезпечення здоров'я населення.	<p>Використання запатентованого винаходу (корисної моделі) може бути дозволено з метою забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства.</p> <p>(абзац 1 частини третьої статті 30 Закону про охорону прав на винаходи і корисні моделі)</p> <p>Дозвіл може бути наданий з метою забезпечення охорони здоров'я населення, у тому числі протидії:</p> <ul style="list-style-type: none">- ВІЛ-інфекції/СНІДу;- іншим соціально небезпечним хворобам. <p>(пункт 2 Порядку № 877)</p>	<p>Отримання Примусової ліцензії повинно бути обумовлено потребою у забезпеченні охорони здоров'я населення.</p> <p>Ці обставини не залежать від волі заявника, а мають об'єктивно існувати.</p>	
1.2. Наявність обставин для Примусового ліцензування			
1.2.1. Неспроможність власника патенту задовольнити потребу у лікарському засобі			
Неспроможність власника патенту задовольнити потребу у лікарському засобі.	<p>Дозвіл може бути наданий якщо:</p> <ul style="list-style-type: none">- власник патенту не може задовольнити потребу у відповідному лікарському засобі силами та потужностями, що звичайно використовуються для виробництва такого лікарського засобу. <p>(пункт 2 Порядку № 877)</p>	<p>Має існувати факт неспроможності власника патенту задовольнити ту потребу у лікарському засобі, яка існує.</p>	<p>Законодавство не містить переліку ознак та не визначає, у чому саме має полягати неспроможність власника патенту задовольнити потребу у тому чи іншому лікарському засобі (недостатня кількість лікарського засобу, непромірно висока вартість тощо).</p>

Умови надання Примусової ліцензії	Законодавче регулювання	Коментарі	Ризики та застереження
Документальне підтвердження неспроможності власника патенту задовольнити потребу у лікарському засобі	Дозвіл може бути наданий у разі документального підтвердження наявності таких обставин. (пункт 2 Порядку № 877)	Існування вказаних вище обставин має бути підтверджено документально.	Не встановлено порядку документального підтвердження неспроможності власника патенту задовольнити потребу у ліках (порядок, форма, зміст документів тощо). Це створює ризики для судового оскарження видачі Примусової ліцензії з численних підстав: недостатнє документальне підтвердження; недоведеність неспроможності власника патенту задовольнити потребу у лікарському засобі і т.д.

1.2.2. Безпідставна відмова власника патенту у видачі ліцензії

Звернення заявника до власника патенту для отримання ліцензії на використання винаходу (корисної моделі)	Дозвіл може бути наданий у разі якщо власник патенту безпідставно відмовив заявникові у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі). (пункт 2 Порядку № 877) До клопотання додається документальне підтвердження безпідставної відмови власника патенту у видачі ліцензії на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) на відповідне звернення заявника . (частина третя пункту 4 Порядку № 877)	Для отримання Примусової ліцензії заявник зобов'язаний попередньо звернутись до власника патенту за ліцензією на використання запатентованого винаходу (корисної моделі).	Не встановлено порядку звернення до патентовласника для отримання ліцензії на використання винаходу (корисної моделі) (порядок, форма та строки подання звернення, його зміст тощо). Це створює ризики для судового оскарження видачі Примусової ліцензії з численних підстав: недостатність строку для розгляду звернення; відсутність у зверненні відомостей, необхідних патентовласнику для прийняття рішення.
Отримання відмови власника патенту у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі)	Дозвіл може бути наданий у разі наявності таких обставин: власник патенту безпідставно відмовив заявникові у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі). (пункт 2 Порядку № 877)	Для отримання Примусової ліцензії необхідно не просто отримати відмову власника патенту, але й щоб така відмова була безпідставною.	- Чинне законодавство не встановлює: порядок розгляду патентовласником звернення про видачу ліцензії (порядок, строки); - ознак та критеріїв поняття «безпідставна відмова»; - наслідки ненадходження відповіді від патентовласника (не врегульовано,

Умови надання Примусової ліцензії	Законодавче регулювання	Коментарі	Ризики та застереження
-----------------------------------	-------------------------	-----------	------------------------

			<p>чи можна вважати відсутність відповіді відмовою).</p> <p>Це створює ризики для судового оскарження видачі Примусової ліцензії з різних підстав: відсутність письмової відмови; неочевидність змісту відповіді і т.д.</p>
--	--	--	---

<p>Документальне підтвердження відмови власника патенту у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі)</p>	<p>Дозвіл може бути наданий у разі документального підтвердження наявності таких обставин. (пункт 2 Порядку № 877)</p>	<p>Існування вказаних вище обставин має бути підтверджено документально.</p>	<p>Законодавство не встановлює вимог до документального підтвердження факту звернення до патентовласника та його безпідставної відмови (форма, зміст документів).</p> <p>Це створює ризики для судового оскарження видачі Примусової ліцензії з підстав недостатнього документального підтвердження або неналежного оформлення документів тощо.</p>
--	---	--	---

2. Основний етап: Подання та розгляд клопотання про надання Примусової ліцензії

2.1. Подання клопотання Міністерству охорони здоров'я України (далі – «Міністерство»)

<p>Подання заявником клопотання до Міністерства про отримання Примусової ліцензії</p>	<p>Суб'єкт отримання Примусової ліцензії Заявником може бути: суб'єкт господарювання, що здійснює виробництво лікарських засобів: у повному обсязі або на кінцевій стадії виробництва з використанням активного фармацевтичного інгредієнта іншого виробника на виробничих дільницях в Україні на підставі ліцензії на виробництво лікарських засобів;</p>	<p>Законодавством встановлено порядок подання, форму та зміст клопотання про отримання Примусової ліцензії.</p>	<p>Положення законодавства щодо повного переліку документів, які необхідно подати для отримання Примусової ліцензії, є суперечливими: пункт 4 Порядку № 877, який містить перелік документів, що додаються до клопотання, не є повним переліком тих документів, які підлягають поданню разом з клопотанням;</p>
---	--	---	---

Умови надання Примусової ліцензії	Законодавче регулювання	Коментарі	Ризики та застереження
<p>Подання заявником клопотання до Міністерства про отримання Примусової ліцензії</p>	<p>Суб'єкт господарювання, що ввозить в Україну лікарські засоби на підставі ліцензій на імпорт лікарських засобів і оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами.</p> <p>(частина перша пункту 4 Порядку № 877)</p> <p>Порядок подання клопотання</p> <p>Заявник звертається до Міністерства з клопотанням про надання Кабінетом Міністрів України (далі – «Уряд») Примусової ліцензії.</p> <p>Клопотання та додатки до нього викладаються українською мовою та надаються Міністерству у трьох примірниках, один з яких залишається в Міністерстві, другий повертається заявникові з відміткою про прийняття до розгляду.</p> <p>(частини друга, четверта пункту 4 Порядку № 877)</p> <p>Зміст клопотання</p> <p>В клопотанні зазначається:</p> <ul style="list-style-type: none"> - міжнародна непатентована назва лікарського засобу; - назва винаходу (корисної моделі); - номер патенту, відомості про його власника (власників), його (їх) адреса або місцезнаходження; - найменування заявника, його місцезнаходження, підпис уповноваженої особи; - документальне підтвердження повноважень підписанта заявника на клопотанні. <p>До клопотання додаються:</p> <ul style="list-style-type: none"> • обґрунтування необхідності використання запатентованого винаходу (корисної моделі) із зазначенням: <ul style="list-style-type: none"> - конкретних обставин суті справи та - необхідного строку дії дозволу на використання патенту; • техніко-економічне обґрунтування можливості, умов та порядку використання запатентованого винаходу (корисної моделі); • документальне підтвердження безпідставної відмови власника патенту у видачі ліцензії на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) на відповідне звернення заявника; <p>розрахунок розміру компенсації, яка пропонується заявником власнику патенту на лікарський засіб, здійснений згідно з пунктом 13 цього Порядку.</p> <p>(частини друга, третя пункту 4 Порядку № 877)</p>	<p>Законодавством встановлено порядок подання, форму та зміст клопотання про отримання Примусової ліцензії.</p>	<p>пункт 2 Порядку № 877 передбачає й інші документи, а саме: документальне підтвердження неспроможності власника патенту задовольнити потребу у лікарському засобі; не зазначено, що цей перелік документів є вичерпним, а також що Міністерство не має права витребувати від заявника документи, не передбачені законодавством.</p> <p>Це створює ризики: відмови у прийнятті клопотання, повернення клопотання, витребування додаткових документів, відмови у наданні Примусової ліцензії тощо; судового оскарження видачі Примусової ліцензії з підстав подання неповного пакету документів.</p>

Умови надання Примусової ліцензії	Законодавче регулювання	Коментарі	Ризики та застереження
-----------------------------------	-------------------------	-----------	------------------------

2.2. Прийняття Міністерством клопотання до розгляду

<p>Перевірка Міністерством змісту та комплектності клопотання і доданих документів</p>	<p>Протягом п'яти робочих днів з дати отримання клопотання Міністерство повертає отримані матеріали разом з обґрунтуванням повернення у разі порушення заявником вимог пунктів 3 і 4 Порядку № 877 (щодо змісту та порядку подання клопотання).</p> <p>Після усунення недоліків протягом установленого Міністерством строку заявник може повторно подати клопотання. (частина перша пункту 5 Порядку № 877)</p>	<p>Міністерству надано п'ять робочих днів для перевірки змісту та комплектності клопотання та додатків. Міністерство може повернути заявнику клопотання та встановити строк для усунення недоліків.</p>	<p>Законодавство передбачає право заявника повторно подати клопотання після усунення недоліків. Строк для усунення недоліків законодавством не визначений. Передбачено, що такий строк встановлює Міністерство.</p> <p>Це створює ризики корупційних складових та прояву упередженого ставлення до тих чи інших заявників, які перебуватимуть і нерівних умовах щодо строків на усунення недоліків.</p>
--	--	---	---

Прийняття Міністерством клопотання до розгляду

<p>У разі прийняття до розгляду отриманого клопотання Міністерство надсилає його з відповідним запитом до:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Державної служби інтелектуальної власності про надання інформації щодо запатентованого винаходу (корисної моделі); - уповноваженого органу про надання інформації про відповідність розміру компенсації, запропонованої заявником, пункту 13 цього Порядку. <p>(пункт 6 Порядку № 877)</p>	<p>Законодавство не встановлює як такої процедури чи порядку прийняття клопотання до розгляду Міністерством. Прийняття клопотання до розгляду Міністерством впливає із контексту пункту 6 Порядку № 877.</p>	<p>Законодавство не встановлює порядку та строків прийняття Міністерством клопотання до розгляду. Не передбачено повідомлення заявника про прийняття Міністерством клопотання до розгляду.</p> <p>Це ставить під загрозу непрозорість процедури та свідчить про недостатню визначеність моменту початку розгляду клопотання.</p>
--	--	--

2.3. Надіслання Міністерством клопотання до визначеного переліку органів та осіб

2.3.1. Надіслання Міністерством клопотання до Державної служби інтелектуальної власності

<p>Надіслання Міністерством до Державної служби інтелектуальної власності клопотання та запити</p>	<p>У разі прийняття до розгляду отриманого клопотання Міністерство надсилає його з відповідним запитом до: Державної служби інтелектуальної власності про надання інформації щодо запатентованого винаходу (корисної моделі).</p> <p>(пункт 6 Порядку № 877)</p>	<p>Міністерство зобов'язано звернутись із запитом до Державної служби інтелектуальної власності щодо запатентованого винаходу.</p>	<p>Законодавство не встановлює строк надіслання Міністерством клопотання та інформаційного запиту до Державної служби інтелектуальної власності. Це може спричинити невідправдане затягування процедури розгляду клопотання.</p>
--	---	--	--

Умови надання Примусової ліцензії	Законодавче регулювання	Коментарі	Ризики та застереження
Відповідь Державної служби інтелектуальної власності на запит Міністерства	Державна служба інтелектуальної власності протягом десяти робочих днів з моменту отримання запиту подає Міністерству інформацію про відповідність відомостей , що містяться у клопотанні, занесеним до Державного реєстру патентів України на винаходи або Державного реєстру патентів України на корисні моделі. (пункт 7 Порядку № 877)	Державна служба інтелектуальної власності перевіряє відомості у клопотанні в частині відповідності даних про патент (корисну модель) державним реєстрам.	

2.3.2. Надіслання Міністерством примірника клопотання уповноваженому органу

Надіслання Міністерством до уповноваженого органу клопотання та запиту	У разі прийняття до розгляду отриманого клопотання Міністерство надсилає його з відповідним запитом до уповноваженого органу про надання інформації про відповідність розміру компенсації, запропонованої заявником, пункту 13 цього Порядку. (пункт 6 Порядку № 877)	Для розгляду клопотання Міністерство зобов'язано звернутись із запитом до уповноваженого органу для перевірки розміру компенсації.	Законодавство не визначає: орган, який уповноважений здійснювати перевірку розміру визначеної заявником компенсації на предмет відповідності вимогам Порядку № 877; строк надіслання Міністерством клопотання та запиту до такого органу. Це фактично унеможлиблює перевірку розрахунку компенсації та, як наслідок, взагалі унеможлиблює завершення процедури Примусового ліцензування.
Відповідь уповноваженого органу на запит Міністерства	Уповноважений орган протягом десяти робочих днів з моменту отримання запиту подає Міністерству інформацію про відповідність розміру компенсації , запропонованої заявником, пункту 13 цього Порядку. (пункт 7 Порядку № 877)	Уповноважений орган перевіряє розмір компенсації на предмет відповідності вимогам пункту 13 Порядку № 877.	

2.3.3. Надіслання Міністерством примірника клопотання власнику патенту

Надіслання Міністерством примірника клопотання власнику патенту	Третій примірник клопотання та додатків до нього надсилається власнику патенту протягом 10 робочих днів. (частина четверта пункту 4 Порядку № 877)	Міністерство повідомляє власника патенту про надходження клопотання щодо Примусової ліцензії.	Порядок надіслання клопотання власнику патенту законодавством чітко не визначений.
Розгляд клопотання власником патенту	Власник патенту може подати відповідну інформацію про клопотання протягом 30 робочих днів з дня її отримання власником патенту, що підтверджується відміткою у повідомленні про вручення поштового відправлення. (частина п'ята пункту 4 Порядку № 877)	Подання інформації є правом, а не обов'язком власника патенту.	Даний пункт: не встановлює порядку, змісту та форми подання такої інформації; строки подання інформації встановлені суперечливо та неоднозначно. Це може стати підґрунтям для оскарження процедури Примусового ліцензування з огляду на порушення права патентовласника на надання інформації, недотримання строків тощо.

Умови надання Примусової ліцензії	Законодавче регулювання	Коментарі	Ризики та застереження
2.4. Розгляд Міністерством клопотання			
Врахування інформації власника патенту	Міністерство враховує подану власником патенту відповідну інформацію. (частина перша пункту 5 Порядку № 877)	Інформація, подана власником патенту, розглядається Міністерством.	Законодавством не передбачено, що при прийнятті рішення за результатами розгляду клопотання Міністерство має обґрунтувати врахування чи відхилення тієї чи іншої інформації патентовласника.
Формування Міністерством пропозиції у разі надходження клопотань від декількох заявників	Якщо під час розгляду клопотання до Міністерства надходить клопотання від іншого заявника щодо надання Примусової ліцензії, формування пропозицій щодо визначення особи, якій може бути надано Примусову ліцензію, здійснюється Міністерством з врахуванням техніко-економічного обґрунтування можливості, умов та порядку використання винаходу (корисної моделі). (частина друга пункту 5 Порядку № 877)	Пропозиція щодо визначення особи для надання Примусової ліцензії формується Міністерством.	Загроза прозорості процедури та ризики корупційних складових обумовлені наступним: формування пропозицій одноосібно Міністерством; не встановлено порядок формування таких пропозицій; не визначено чи повинно Міністерство повідомляти заявників про прийняте рішення та сформовану пропозицію.
Підготовка та подання Міністерством до Уряду проекту рішення Уряду щодо надання Примусової ліцензії	Міністерство протягом десяти робочих днів з моменту отримання відповідних пропозицій готує проект рішення Уряду щодо надання Примусової ліцензії. Разом з проектом рішення до Уряду подаються: копії клопотання та додатків, поданих заявником; інформація, отримана від Державної служби інтелектуальної власності, про запатентований винахід, що стосується лікарського засобу, разом з випискою з Державного реєстру патентів України на винаходи або Державного реєстру патентів України на корисні моделі; інформація, отримана від уповноваженого органу, про розмір компенсації, що повинна бути виплачена власникові патенту на відповідний лікарський засіб; відомості щодо врахування інформації, поданої власником патенту. (пункт 8 Порядку № 877)	Строк підготовки Міністерством проекту рішення Уряду щодо надання Примусової ліцензії становить 10 робочих днів.	Законодавство передбачає, що Міністерство готує проект рішення Уряду після отримання «відповідних пропозицій». Про які саме пропозиції йдеться та від кого – Порядок № 877 не визначає. Оскільки строк підготовки проекту рішення Уряду обчислюється з моменту отримання Міністерством невизначених «відповідних пропозицій», це може ускладнити правильне обчислення строків підготовки проекту рішення Уряду. Також законодавець визначив строк підготовки проекту рішення Уряду, однак не встановив строк подачі проекту рішення до Уряду. Це може ускладнити правильне обчислення строків та невіправдане затягування процедури розгляду клопотання.

Умови надання Примусової ліцензії	Законодавче регулювання	Коментарі	Ризики та застереження
2.5. Прийняття Урядом рішення щодо видачі Примусової ліцензії			
Розгляд Урядом наданого Міністерством проекту рішення Уряду	Розгляд проекту рішення Уряду здійснюється в установленому порядку. (частини перша, друга пункту 9 Порядку № 877)	Розгляд проектів рішень Урядом визначено Законом України «Про Кабінет Міністрів України», Регламентом Кабінету Міністрів України, Правилами підготовки проектів актів Кабінету Міністрів України.	
Доручення Уряду про проведення Міністерством додаткового розгляду питання щодо надання Примусової ліцензії	У разі потреби Уряд доручає Міністерству провести додатковий розгляд питання щодо доцільності надання такого дозволу. (частина третя пункту 9 Порядку № 877)	Якщо надані Міністерством матеріали не переконують Уряд у доцільності Примусового ліцензування, Уряд може повернути питання на доопрацювання.	Порядок, строки, наслідки такого доручення Уряду та результатів його виконання законодавством не визначені. Це може спричинити корупційні складові, упереджене ставлення, невиправдане затягування процедури розгляду клопотання тощо.
Прийняття Урядом рішення про видачу Примусової ліцензії	<u>Зміст рішення Уряду про надання Примусової ліцензії</u> Уряд у рішенні про надання Примусової ліцензії встановлює розмір компенсації за використання запатентованого винаходу (корисної моделі) , враховуючи доступність лікарських засобів для населення за максимально низькою ціною. (пункт 13 Порядку № 877)	В рішенні Уряду встановлюється розмір компенсації власнику патенту за використання запатентованого винаходу (корисної моделі).	Законодавство не містить вимог до змісту рішення Уряду про надання Примусової ліцензії (визначено лише окремі положення); переліку підстав для відмови в наданні Урядом Примусової ліцензії. Це ставить під загрозу непрозорість процедури.
Інформування заявника та власника патенту про надання Примусової ліцензії	Не пізніше трьох робочих днів з дати набрання чинності рішенням Уряду про надання дозволу Міністерство інформує : - заявника; - власника патенту. (пункт 10 Порядку № 877)	Обов'язок інформування заявника та власника патенту про надання Примусової ліцензії покладається на Міністерство.	Порядок № 877 не визначає ні порядку, ні форми такого інформування.

Умови надання Примусової ліцензії	Законодавче регулювання	Коментарі	Ризики та застереження
Публікація Державною службою інтелектуальної власності рішення Уряду про надання Примусової ліцензії	Державна служба інтелектуальної власності здійснює публікацію в офіційному бюлетені з питань інтелектуальної власності прийнятого Урядом рішення про надання Примусової ліцензії. (пункт 11 Порядку № 877)	Обов'язок публікації рішення Уряду про надання Примусової ліцензії покладається на Державну службу інтелектуальної власності.	Порядок № 877 не визначає строку здійснення такої публікації.

2.6. Компенсація власнику патенту за використання запатентованого винаходу (корисної моделі)

Сплата компенсації власнику патенту за використання запатентованого винаходу (корисної моделі)	Уряд у рішенні про надання Примусової ліцензії встановлює розмір компенсації за використання запатентованого винаходу (корисної моделі) , враховуючи доступність лікарських засобів для населення за максимально низькою ціною. (пункт 13 Порядку № 877) На підставі рішення Кабінету Міністрів України про надання Примусової ліцензії власнику патенту сплачується компенсація відповідно до економічної цінності винаходу (корисної моделі) за рахунок коштів особи, якій надається Примусова ліцензія . (абзац 6 пункту 3 Порядку № 877)	Джерелом сплати компенсації власнику патенту за використання запатентованого винаходу (корисної моделі) є кошти особи, якій надано Примусову ліцензію.	Порядком № 877 не встановлено порядок та строки сплати патентовласнику компенсації за використання запатентованого винаходу (корисної моделі). Це може спричинити порушення прав власника патенту на своєчасне отримання компенсації.
--	--	--	--

Аналіз порядку оголошення епідемії у відповідності до чинного законодавства України

В Україні на законодавчому рівні поняття епідемії закріплено у двох нормативно-правових актах: Кодексі цивільного захисту України та Законі України «Про захист населення від інфекційних хвороб». Ці два визначення є ідентичними:

«епідемія – це масове поширення інфекційної хвороби серед населення відповідної території за короткий проміжок часу»¹⁶.

Аналогічне визначення має поняття епідемії і на підзаконному рівні – у Методичних рекомендаціях «Реалізація державної політики у сфері цивільного захисту в умовах Держсанепідслужби України», затверджених Наказом Державної санітарно-епідеміологічної служби України від 27.03.2015 № 42.

Визначення епідемії наводить і Керівництво з термінології ЮНЕЙДС 2015 року:

«епідемією є стан поширення захворювання, при якому водночас піддається (або є така тенденція) впливу непропорційно велике число осіб даної популяції, народу або регіону».

Проте законодавство України не встановлює ані критеріїв, ані порядку оголошення епідемії. Розглянемо дане питання на прикладі епідемії ВІЛ/СНІД в Україні.

За період 2012-2014 рр. Україною було подано в ЮНЕЙДС Гармонізований звіт України про досягнутий прогрес у здійсненні національних заходів у відповідь на епідемію СНІДу (GARPR Ukraine), у якому зазначено, що епідемія в Україні – друга найбільша епідемія ВІЛ-інфекції серед країн Східної Європи та Центральної Азії. Хоча законодавство України і не визначає критерії епідемії, зокрема й ВІЛ-інфекції/СНІДу, проте як і в нормативно-правових актах, так і в неправових офіційних документах використовується поняття «епідемія ВІЛ-інфекції», а саме у:

- Загальнодержавній цільовій соціальній програмі протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014-2018 роки;
- Постанові Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2011 року № 1349 «Про єдину систему моніторингу та оцінки ефективності заходів, спрямованих на запобігання поширенню епідемії ВІЛ-інфекції»;
- Бюлетені «ВІЛ-інфекція в Україні», який оприлюднюється двічі на рік Українським центром контролю за соціально небезпечними хворобами МОЗ України;
- Національній оцінці ситуації з ВІЛ/СНІДу в Україні станом на початок 2013 року, яка була проведена у тому числі за участю Українського центру контролю за соціально небезпечними хворобами МОЗ України.

В останні роки в Україні щорічно виявляють до 30 тисяч ВІЛ-позитивних осіб за даними лабораторних досліджень, реєструють майже 20 тисяч осіб з уперше в житті встановленим діагнозом ВІЛ-інфекції та до 12 тисяч осіб знімають з обліку за різними причинами, у тому числі, у зв'язку зі смертю. Станом на 01.01.2015 р. під

медичним наглядом у закладах охорони здоров'я служби СНІДу перебувало 137 390 ВІЛ-інфікованих осіб (поширеність ВІЛ-інфекції – 322,5 на 100 тис. населення) та 33 279 хворих на СНІД (поширеність СНІДу – 77,8 на 100 тис. населення). Найбільші показники поширеності ВІЛ-інфекції зареєстровані у Одеській (758,7), Дніпропетровській (736,6 на 100 тис. населення), Донецькій (670,5) та Миколаївській (650,7) областях.

Наявність в країні епідемії ВІЛ-інфекції є підставою для видачі Кабінетом Міністрів України примусової ліцензії на використання винаходу без згоди власника прав,

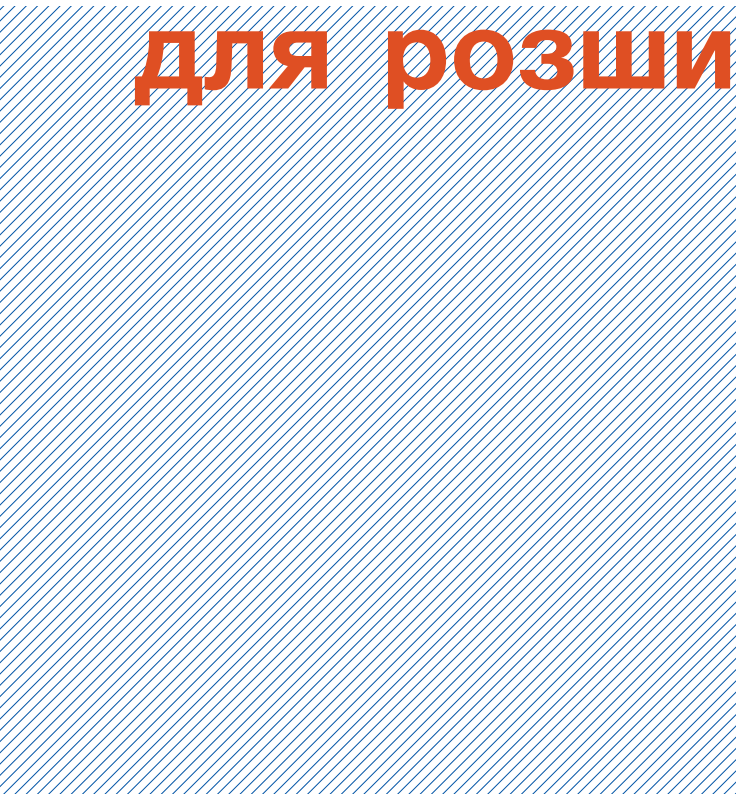
без обов'язкових попередніх переговорів – відповідно до частини другої статті 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» та згідно з Порядком № 877, за умови внесення до нього відповідних змін і доповнень.

Водночас законодавство України не містить чітких критеріїв, за якими ситуація з ВІЛ-інфекцією/СНІДом може бути визнана як епідемія. Разом з тим, закон та ряд підзаконних актів містять положення, які чітко вказують на те, що в Україні епідемія ВІЛ-інфекції/СНІДу.

Виходячи із зазначеного вище, можна дійти висновку про те, що видання додаткових розпорядчих актів, які б встановлювали цей факт, є недоцільним. Крім того, деякі фахівці вважають, що окреме рішення щодо визнання епідемії не потрібне для цілей примусового ліцензування¹⁷.

А отже, спираючись на загальновідому обставину – наявність епідемії ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні – Кабінет Міністрів України може скористатися нормою пункту п'ятого частини другої статті 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» і надати дозвіл на використання винаходу, об'єктом якого є лікарський засіб для лікування ВІЛ-інфекції, без згоди власника патенту, але з обов'язковим повідомленням власника і виплатою йому компенсації у порядку, який має стати частиною чинного Порядку № 877.

**Напрями реформування
законодавства щодо впр
механізму примусового л
винаходів в сфері охорон
для розширення доступу**



українського овадження іцензування и здоров'я до лікування

Стратегічні напрями реформування законодавства України для цілей впровадження механізму примусового ліцензування винаходів в сфері охорони здоров'я

Правовими підставами розробки цієї Концепції впровадження в Україні механізму примусового ліцензування об'єктів патентування в сфері охорони здоров'я є Угода ТРІПС, Дохійська декларація, Протокол про внесення змін до Угоди ТРІПС, стаття 219 Угоди про асоціацію, Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», Закон України «Про лікарські засоби».

Узагальнюючи викладений вище досвід застосування механізму примусового ліцензування як засобу розширення доступу до лікування у міжнародній практиці та країнах ЄС, а також враховуючи стратегічні завдання «Стратегії розвитку 2020», націленої на гармонізацію законодавства України до законодавства ЄС, серед пріоритетних задач для реформування необхідним є реформування положень національного законодавства в частині визначення юридичних підстав видачі примусової ліцензії та внесення відповідних змін до законодавства, які забезпечують правомірне і безпешкодне застосування примусової ліцензії.

Крім того, вдосконалення вимагають положення щодо некомерційного використання урядом в інтересах суспільства та використання за умови настання надзвичайного стану та крайньої необхідності.

Натомість, широко застосована в країнах ЄС підстава для видачі примусової ліцензії як то запобігання ведення антиконкурентних дій на ринку лікарських засобів та медичних послуг вимагає комплексної розробки та імплементації в лоно національного законодавства в сфері запобігання недобросовісної конкуренції та у відповідній частині законодавства в сфері інтелектуальної власності.

Стратегічні напрями реформування законодавства України:

1. Розробка змін до законодавства в сфері охорони прав на винаходи з метою запровадження дієвого механізму примусового ліцензування.

Напрямок реформування:

Розробка змін до Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» і проекту нової редакції Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу».

Мета реформування:

Реалізація положень міжнародного законодавства щодо забезпечення доступу населення країн, що розвиваються, до лікарських засобів.

Зміст реформування:

1. Запровадження процедури примусового ліцензування згідно з положеннями статті 31 Угоди ТРІПС:

- як урядом (суспільне некомерційне використання) за односторонньою ініціативою уряду, без необхідності ініціюючого звернення від третіх осіб;
- так і за ініціативою третьої особи з дозволу уряду.

2. Імплементация вимог статті 31 Угоди ТРІПС, положень Дохійської декларації та Протоколу про внесення змін

до Угоди ТРІПС, серед яких є чітке розмежування підстав видачі примусової ліцензії. Статтею 31 Угоди ТРІПС визначаються наступні підстави використання винаходу без дозволу патентовласника урядом чи третьою особою з дозволу уряду:

- надзвичайна ситуація в країні;
- інші обставини крайньої необхідності;
- некомерційне використання в суспільних інтересах;
- виправлення антиконкурентної практики.

В цілях реалізації вказаних положень Угоди ТРІПС було прийнято Дохійську декларацію, пунктами (b), (c) пункту 5 якої визначено, що кожна країна-член має право видавати примусові ліцензії та свободу визначати підстави, на яких видаються такі ліцензії. Кожна країна-член має право визначати, що саме становить національну загрозу або інші обставини крайньої необхідності, що можуть розумітися як криза громадського здоров'я, включаючи ті, що стосуються ВІЛ/СНІДу, туберкульозу, малярії та інших епідемій, можуть являти собою надзвичайні обставини національного характеру або інші обставини крайньої необхідності.

Важливість Дохійської декларації визнано статтею 219 Угоди про асоціацію, згідно з якою під час тлумачення та здійснення прав і зобов'язань згідно із цією Главою Сторони забезпечують відповідність Дохійській декларації.

Отже поняття «інші обставини крайньої необхідності» можуть бути розширені на рівні національного законодавства та включати ті критичні обставини у громадському здоров'ї, які актуальні для тієї чи іншої країни. Чинне

законодавство України визначає, що підставою для примусового ліцензування в сфері охорони здоров'я є необхідність забезпечення охорони здоров'я населення (абзац перший частини третьої статті 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»).

Прийнятий на виконання наведеної норми Порядок № 877 конкретизує, що дозвіл на використання запатентованого винаходу без згоди власника патенту може бути наданий з метою забезпечення охорони здоров'я населення, у тому числі протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним хворобам.

В умовах тривалого ведення на сході України антитерористичної операції, що спричиняє значну кількість поранених і травмованих та високий ступінь інвалідизації серед військових, волонтерів і мирного населення, які потребують лікування, оперативного втручання, протезування, реабілітації тощо, враховуючи надзвичайно складну ситуацію із громадським здоров'ям на окупованих територіях України та зважаючи на масове переміщення населення з окупованих територій, є очевидним, що для країни наразі гостро стоять не тільки питання протидії соціально небезпечним хворобам. Наведені вище фактори є кризовими для сфери громадського здоров'я, а тому становлять обставини крайньої необхідності у вітчизняній охороні здоров'я.

З метою забезпечення протидії поширенню в Україні соціально небезпечних хвороб та вжиття державою ефективних заходів в разі виникнення будь-яких інших обставин крайньої необхідності в охороні здоров'я пропонується визначити в законодавстві України

наступні правові підстави для використання запатентованих винаходів без дозволу патентовласника в сфері охорони здоров'я населення:

- забезпечення здоров'я населення;
- у тому числі у разі настання обставин крайньої необхідності у сфері охорони здоров'я, включаючи, але не обмежуючись тими, що стосуються:
- ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу, гепатиту С;
- інших соціально небезпечних хвороб.

Вказані правові підстави використання винаходу без згоди патентовласника потребують закріплення безпосередньо на рівні законодавчого акту (а саме, в частини третьої статті 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»). Це необхідно для того, щоб законодавчо закріпити розширені ключові правові підстави примусового ліцензування та запобігти їх звуженню через підзаконні нормативно-правові акти. Детальна ж процедура надання дозволу на використання винаходу без згоди патентовласника на визначених законом підставах підлягає закріпленню на рівні відповідного підзаконного нормативно-правового акту.

Оскільки Україна наразі не має досвіду примусового ліцензування, зазначені вище підстави доцільно застосувати для використання винаходу без дозволу патентовласника як за ініціативою уряду, так за ініціативою третіх осіб з дозволу уряду. Після напрацювання практичного досвіду використання винаходів урядом та примусового ліцензування винаходів, питання доцільності застосування різних підстав для такого використання може бути окремо опрацьовано.

3. Врегулювання розбіжностей та прогалин у чинному Порядку № 877, зокрема:

3.1. встановлення порядку звернення заявника до патентовласника для отримання ліцензії на використання винаходу та вимог до документального підтвердження такого звернення;

3.2. визначення наслідків ненадходження відповіді від патентовласника (зокрема, запровадження правила про те, відсутність відповіді вважається відмовою);

3.3. врегулювання порядку та строків прийняття МОЗ України клопотання про видачу примусової ліцензії до розгляду, а також повідомлення про це заявника;

3.4. встановлення чітких строків щодо кожного етапу процедури примусового ліцензування (строк для усунення заявником недоліків у поданому клопотанні та/або доданих до нього документах, строк, протягом якого МОЗ України надсилає клопотання разом із запитом до Державної служби інтелектуальної власності, і т.д.);

3.5. визначення повного та вичерпного переліку документів, які мають подаватись разом із клопотанням на отримання примусової ліцензії, а також встановлення заборони вимагати додаткові документи, не передбачені таким переліком;

3.6. визначення вимог до змісту рішення Уряду про надання примусової ліцензії;

3.7. врегулювання порядку та строків виплати патентовласнику компенсації за використання запатентованого винаходу (корисної моделі);

3.8. встановлення чіткого переліку підстав для відмови у видачі примусової ліцензії.

4. Відміна вимоги про «безпідставність» відмови власника патенту.

5. Скасування ТРІПС-плюс вимоги про неможливість для власника патенту «задовольнити потребу у відповідному лікарському засобі силами та потужностями, що звичайно використовуються для виробництва такого лікарського засобу».

6. Розробка оптимального механізму видачі «відкритої» примусової ліцензії у суспільних інтересах та відбору суб'єктів для реалізації такої ліцензії.

7. Встановлення певних технічних вимог до виробника, який буде здійснювати виробництво лікарського засобу на підставі примусової ліцензії (наявність GMP для національного виробника, а якщо виробник не національний, - наявність FDA tentative approval або WHO prequalification, або Stringent Drug Regulatory Authority дозволу на обіг).

8. Врегулювання порядку некомерційного використання урядом за власною ініціативою в інтересах суспільства.

9. Врегулювання порядку використання винаходу без дозволу патентовласника за настання надзвичайних обставин (стихійне лихо, катастрофа, епідемія тощо).

10. Розробка оптимального механізму обрахунку адекватної винагороди та виключення необхідності погодження розміру адекватної винагороди з уповноваженим органом.

11. Врегулювання питання визначення підрядника (виробника лікарського засобу на підставі примусової ліцензії), якщо ліцензія видається за ініціативою уряду.

2. Розробка змін до законодавства в сфері реєстрації лікарських засобів з метою забезпечення реалізації механізму примусового ліцензування.

Напрямок реформування:

Розробка положень та внесення відповідних змін до Закону України «Про лікарські засоби» (далі – «Закон № 123/96 ВР») в частині державної реєстрації лікарських засобів та доступу до даних реєстраційних досьє лікарських засобів при реалізації механізму примусового ліцензування.

Мета реформування:

Уможливити реєстрацію лікарських засобів на підставі примусової ліцензії та використання даних реєстраційних досьє лікарських засобів (data exclusivity) при видачі примусової ліцензії на підставах, визначених законодавством.

Зміст реформування:

1. Врегулювання питання державної реєстрації лікарських засобів, щодо яких надано дозвіл на використання запатентованого винаходу без дозволу власника патенту. У відповідності до частини першої статті 9 Закону № 123/96 ВР лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації.

Проаналізувавши чинне законодавство в сфері державної реєстрації лікарських засобів, можна дійти висновку, що здійснення державної реєстрації лікарського засобу, щодо якого видано примусову ліцензію, фактично неможливо з огляду на викладені нижче обставини.

Справа в тому, що Закон № 123/96 ВР не передбачає можливості подачі рішення Уряду про надання примусової ліцензії замість патенту або ліцензії на використання запатентованого винаходу щодо лікарського засобу.

Згідно з положеннями частини 16 Закону № 123/96 ВР для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає такі документи:

- засвідчену відповідно копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу, а також документ, що підтверджує чинність патенту в Україні;
- лист, в якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом або передані за ліцензією, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу.

Таким чином, Закон № 123/96 ВР не передбачає можливості подачі замість патенту або ліцензії іншого документу – рішення Уряду про надання примусової ліцензії.

Це означає, що орган, що здійснює державну реєстрацію лікарських засобів, матиме законну правову підставу відмовити у державній реєстрації лікарського засобу, якщо заявник замість патенту або ліцензії подасть примусову ліцензію. З метою забезпечення здійснення державної реєстрації лікарських засобів, щодо яких застосовано процедуру примусового ліцензування, необхідно внести відповідні зміни в частині процедури та пакету документів, що подається для державної реєстрації таких лікарських засобів.

2. Врегулювання питання доступу до даних реєстраційного дос'є лікарських засобів, щодо яких видано примусову ліцензію.

Пунктом 12 Порядку № 877 передбачено, що на підставі прийнятого Урядом рішення про надання примусової ліцензії суб'єкт господарювання під час проведення державної реєстрації лікарського засобу може здійснювати посилання на інформацію, зазначену у реєстраційному дос'є відповідного лікарського засобу, на використання якого надано примусову ліцензію.

Разом з тим, посилання на реєстраційне дос'є лікарського засобу, щодо якого видано примусову ліцензію, фактично неможливо, оскільки Закон № 123/96 ВР не передбачає можливості посилання на інформацію, зазначену у реєстраційному дос'є відповідного лікарського засобу, на використання якого надано примусову ліцензію. У відповідності до частини десятої статті 9 Закону

№ 123/96 ВР інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі – «Реєстраційна інформація»), відповідно до положень цього Закону та інших нормативно-правових актів України підлягає державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання.

Зазначена вимога не застосовується, якщо заявник відповідно до закону одержав право посилатися та/або використовувати реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу (частина одинадцята статті 9 Закон № 123/96 ВР). Отже Закон № 123/96 ВР дозволяє використання Реєстраційної інформації виключно у тому випадку, якщо заявник одержав право посилатись на Реєстраційну інформацію відповідно до закону.

В даному ж випадку право посилатись на підставі рішення Уряду про надання примусової ліцензії на інформацію, зазначену у реєстраційному дос'є лікарського засобу, щодо якого надано примусову ліцензію, закріплене у пункті 12 Порядку № 877. Проте Порядок № 877 є підзаконним нормативно-правовим актом Уряду, а не законом України.

З метою усунення суперечностей та забезпечення права посилатись на Реєстраційну інформацію при державній реєстрації лікарського засобу, щодо якого видано примусову ліцензію на використання запатентованого винаходу, необхідно внести відповідні зміни до статті 9 Закону № 123/96 ВР.

3. Розробка змін до законодавства з метою забезпечення реалізації механізму примусового ліцензування для запобігання антиконкурентній практиці.

Напрямок реформування:

Розробка законопроекту щодо внесення змін і доповнень до Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг», Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», Закону України «Про лікарські засоби».

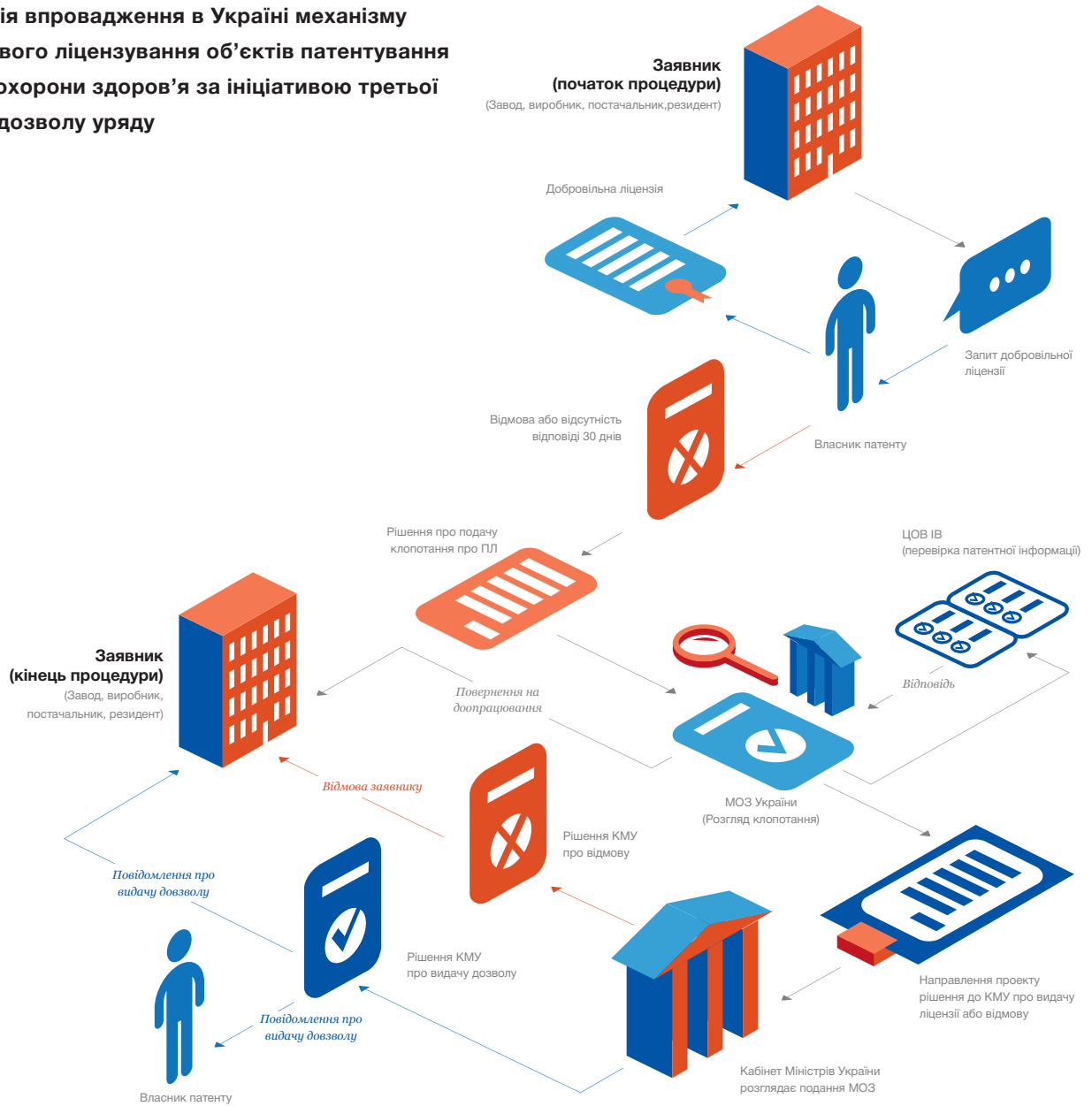
Мета реформування:

Антиконкурентні дії як, підставу видачі примусової ліцензії, визначити серед дій, які не вважають порушенням прав, що впливають із патенту, при вжитті заходів, спрямованих на усунення актів недобросовісної конкуренції, які порушують інтереси суспільства, зокрема у сфері охорони здоров'я.

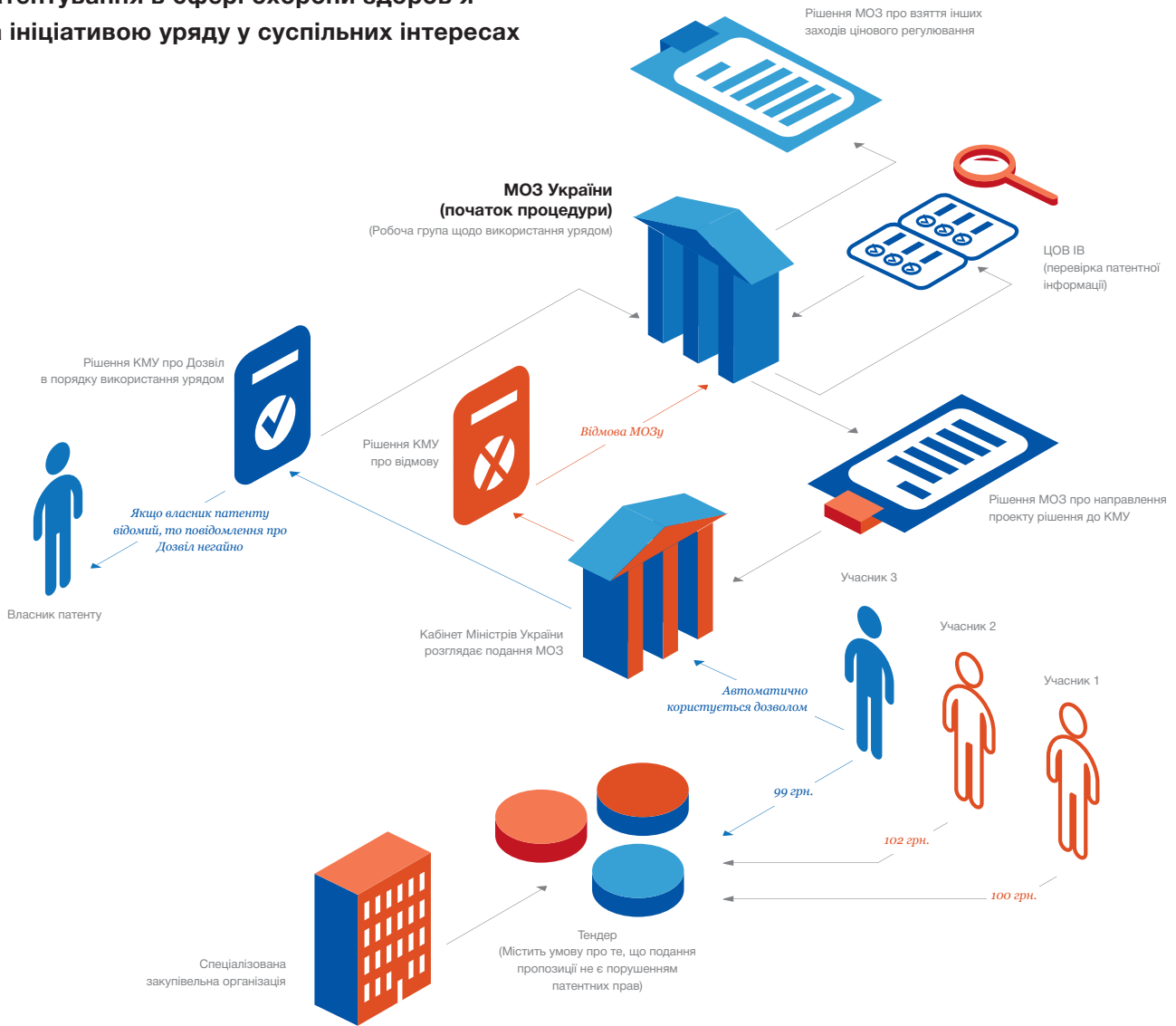
Зміст реформування:

Передбачити серед видів дій у конкуренції, які вважаються недобросовісними, створення умов, які обмежують доступ до лікарських засобів, діагностичних та терапевтичних методик через високу ціну чи недоступність на ринку.

Концепція впровадження в Україні механізму примусового ліцензування об'єктів патентування в сфері охорони здоров'я за ініціативою третьої особи з дозволу уряду



Концепція впровадження в Україні механізму примусового ліцензування об'єктів патентування в сфері охорони здоров'я за ініціативою уряду у суспільних інтересах



Аналіз окремих питань запровадження в Україні примусового ліцензування в сфері охорони здоров'я

З метою запровадження в Україні використання винаходів в сфері охорони здоров'я без дозволу власника патенту, необхідно також проаналізувати низку окремих питань, що безпосередньо впливають на практичне впровадження даного механізму, зокрема:

- питання щодо здійснення імпорту в Україну лікарських засобів, вироблених на підставі примусової ліцензії;
- питання правового регулювання припинення дії примусової ліцензії.

Питання щодо здійснення імпорту в Україну лікарських засобів, вироблених на підставі примусової ліцензії

Як зазначалося вище, у відповідності до пункту (f) частини 1 статті 31 Угоди ТРІПС примусові ліцензії (за виключенням тих, що видаються у порядку попередження антиконкурентної практики) повинні видаватися переважно для задоволення потреб внутрішнього ринку країни, яка видає таку ліцензію.

Але із прийняттям Генеральною радою СОР Рішення від 30 серпня 2003 року вимогу пункту (f) частини 1 статті 31 Угоди ТРІПС про першочергове забезпечення потреб внутрішнього ринку було скасовано та закріплено механізм, який дозволив країнам-членам СОР видавати примусові ліцензії

для експорту генеричних еквівалентів патентованих лікарських засобів у країни, які не мають фармацевтичної промисловості або не володіють достатнім потенціалом для розширення фармацевтичної галузі.

У відповідності до внесених до Угоди ТРІПС змін щодо імпорту лікарських засобів, вироблених на підставі примусової ліцензії, країна-член СОР повинна подати заявку до Ради ТРІПС із зазначенням конкретного лікарського препарату та необхідної кількості, а також наміри видати місцевий дозвіл на примусове ліцензування, якщо патент на такий лікарський засіб зареєстрований в цій країні.

Досвід застосування вказаних положень Угоди ТРІПС, зокрема, Руандою у 2007 році, свідчить про те, що така процедура є достатньо довготривалою. Окрім того, слід враховувати, що Рішення від 30 серпня 2003 року не скасовує ні для країн-імпортерів, ні для країн-експортерів зобов'язання, встановлені пунктом (b) частини 1 статті 31 Угоди ТРІПС попередньо здійснити спробу отримати дозвіл від патентовласника.

Питання правового регулювання припинення дії примусової ліцензії

Підстави для припинення дії примусової ліцензії:

Пунктом (c) частини 1 статті 31 Угоди ТРІПС визначено, що сфера та тривалість використання об'єкта патенту без дозволу власника прав, зокрема використання урядом, повинна обмежуватися цілями, для яких воно було дозволене.

При цьому пунктом (g) частини 1 статті 31 Угоди ТРІПС врегульовано, що дозвіл на використання об'єкта патенту без дозволу власника прав, зокрема використання урядом, припиняється, якщо і коли припиняються і навряд чи відновляться знову обставини, які до цього призвели. Компетентні органи влади повинні мати право переглядати, на мотивований запит, питання про те, чи продовжують існувати ці обставини. У відповідності до пункту (i) частини 1 статті 31 Угоди ТРІПС законна сила будь-якого рішення щодо дозволу на використання

об'єкта патенту без дозволу власника прав, зокрема використання урядом, повинна підлягати судовому перегляду або іншому незалежному розгляду у відповідному вищому судовому органі цього члена.

Вказані норми Угоди ТРІПС втілені у національному законодавстві більшості країн-членів Світової організації торгівлі. При цьому у деяких країнах встановлено додаткові підстави для припинення дії примусової ліцензії (Таблиця 5).

Таблиця 5. Додаткові підстави для припинення дії примусової ліцензії у деяких країнах

Литва	Уряд може визнати рішення недейсним, якщо особа використовує запатентований винахід, на який видано примусову ліцензію, у інших цілях, відмінних від тих, з урахуванням яких було надано примусову ліцензію.
Канада	Компетентний орган за заявою власника патенту та після надання всім зацікавленим сторонам можливість бути почутим, припинити дію примусової ліцензії, якщо обставини, які призвели до надання примусової ліцензії, припинили своє існування, і навряд чи повторяться, що є підставою для надання належного захисту прав власника патенту.
Малайзія	На вимогу власника патенту дія примусової ліцензії припиняється, якщо обставини, що призвели до її видачі, припинили своє існування, а також у випадку, якщо уряд або визначена ним третя особа використовує примусову ліцензію всупереч умовам, на яких вона видавалась.
Австралія	За заявою власника патенту компетентний суд може постановити, що дія примусової ліцензії підлягає припиненню. При цьому при вирішенні питання про припинення дії примусової ліцензії компетентний суд повинен перевірити, чи не призведе припинення дії примусової ліцензії до порушення законних інтересів Королівства або держави.

Таким чином, імплементуючи положення пункту (g) частини 1 статті 31 Угоди ТРІПС, деякі країни розширили підстави та умови для припинення дії примусової ліцензії.

Механізм припинення дії примусової ліцензії

Положення Угоди ТРІПС, визначаючи у пункті (g) частини 1 статті 31 загальні умови для припинення дії примусової ліцензії, не встановлюють обов'язкових вимог до самого механізму (процедури) припинення дії примусової ліцензії.

З огляду на вказане, кожна країна-член Світової організації торгівлі закріплює у законодавстві свій особливий механізм (процедуру) припинення дії примусової ліцензії з урахуванням особливостей національного законодавства та державного устрою.

Враховуючи викладене, відсутні жодні обмеження щодо закріплення у законодавстві України власного механізму (процедури) припинення дії примусової ліцензії. Зокрема, пропонується побудова наступного механізму (Таблиця 6)

Таблиця 6. Механізми припинення дії примусової ліцензії у деяких країнах

<p>Суб'єкт, який ініціює припинення дії примусової ліцензії</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Міністерство охорони здоров'я України; 2. власник патенту; 3. третя особа; 4. ліцензіат.
<p>Підстави для припинення дії примусової ліцензії</p>	<ul style="list-style-type: none"> • закінчення строку дії примусової ліцензії, на який її було видано; • припинення існування обставин, що були підставою для видачі примусової ліцензії; • використання суб'єктом примусової ліцензії в інших цілях, відмінних від тих, з урахуванням яких було видано примусову ліцензію; • припинення суб'єкту, якому було видано примусову ліцензію.
<p>Суб'єкт, який приймає рішення про припинення примусової ліцензії</p>	<p>Кабінет Міністрів України за поданням Міністерства охорони здоров'я України.</p>
<p>Форма припинення дії примусової ліцензії</p>	<p>Розпорядження Кабінету Міністрів України про припинення дії примусової ліцензії.</p>

Порядок розрахунку винагороди патентовласнику при видачі примусової ліцензії.

Нижче наводяться п'ять методів розрахунку винагороди під час примусового ліцензування обрані з урахуванням аналізу економічного стану України, існуючих методик оцінки вартості об'єктів права інтелектуальної власності та розрахунку роялті для визначення роялті при примусовому ліцензуванні. В Настановах щодо винагороди за примусове використання патенту на медичні технології Всесвітньої організації охорони здоров'я¹⁸ запропоновано чотири методи розрахунку роялті для цілей примусового ліцензування, в підпунктах 2,3,4,5 цього Розділу описані чотири методи із запропонованих в Настановах ВООЗ, оскільки ці методи є зручними для практичного застосування за обмежених ресурсів.

Метод на базі рентабельності діяльності

Метод на базі рентабельності операційної діяльності підприємств фармакологічної галузі, який був запропонований Новосельцевим О.В.¹⁹ Згідно методики, яка була запропонована Новосельцевим О.В. величина роялті розраховується по формулі:

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

де:

Роялті — величина роялті (компенсації), яка підлягає сплаті патентовласнику при примусовому ліцензуванні;

Рент. – рентабельність виробництва і реалізації продукції;

Д – частка (частина) прибутку в загальному об'ємі прибутку від виробництва і реалізації продукції за примусовою ліцензією.

Частка ліцензіара в прибутку ліцензіата від виробництва і реалізації може бути вибрана залежно від об'єму переданих прав, ступені готовності об'єкту ліцензії до промислового виробництва і наявності патентної охорони, яка зрештою повинна відображати величину підприємницьких ризиків комерційного успіху при організації промислового використання інтелектуальної власності, випуску і реалізації продукції за ліцензією, у тому числі примусовою ліцензією.

З урахуванням пропозицій в положеннях Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies WHO/TCM/2005.1 пропонується прийняти ставку Д (частка ліцензіара в прибутку ліцензіата) у розмірі 4%.

Наведемо приклад:

$$\text{Д} = 0,04 \text{ (4\%)}$$

$$\text{Рент} = 16,8$$

(за даними Держстату України станом на 31.12.2015 р.)

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

Тобто компенсація патентовласнику за використання винаходу без його згоди буде дорівнювати :

$$K = \text{Об'єм виробництва} \times \text{Роялті} (3,8\%)$$

Оскільки за фінансовою сутністю поняття роялті – це частина прибутку від впровадження та використання об'єктів права інтелектуальної власності більш доцільно використовувати метод, який базується на загальновідомих фінансових показниках : прибуток та рентабельність. Перевагою даного способу розрахунку роялті в Україні є можливість використання для розрахунку ставки роялті загальновідомі на державному рівні значення рентабельності операційної діяльності конкретної галузі, що розраховується та узагальнюється на підставі даних бухгалтерської і фінансової звітності кожного окремого підприємства та подаються до Державної служби статистики України www.ukrstat.gov.ua.

Метод UNDP Rank, 2005/Canadian Export Royalty Guidelines

Цей метод був прийнятий Канадою у 2005 році для керівних принципів для примусового ліцензування патентів для експорту ліків в країни, які не мають можливостей для виробництва лікарських засобів. Він передбачає низьку ставку роялті в країнах які розвиваються. Загальна відсоткова ставка роялті складає 0,02-4,0 % від вартості продукції на основі індексу розвитку людського потенціалу ПРООН (HD1).

Ця формула складається з : один плюс число країни

на UNHDI мінус ранг країни імпортера на UNHDI. На сьогоднішній день в індексі UNHDI є 185 країн. Індекс людського розвитку є комплексним порівняльним показником очікуваної тривалості життя, грамотності, освіти та рівня життя для країн у всьому світі. Цей індекс використовується для виявлення відмінностей між розвиненими країнами, країнами, які розвиваються і недостатньо розвиненими країнами, а також для оцінки впливу економічної політики на якість життя. Для більшості країн, які розвиваються, ставки менші ніж на 3%. Для більшості країни Африки, цей показник становить менше 1%. Згідно цього принципу є шкала від 0,02 до 4% від ціни основного продукту, заснованого на рангу країни рангу в області людського розвитку ПРООН.

Загальна формула для розрахунку роялті має вигляд :

$$\text{Роялті} = 0,04 \times [(186) - \text{ранг країни імпортера}] / 185$$

Наведемо приклад розрахунку роялті для України.

Приймемо ставку роялті для України (країни, яка розвивається) на рівні 3%.

$$\text{Ранг України за індексом HD1} = 0,747.$$

$$\text{Роялті} = 0,03 \times (186 - 0,747) / 185 = 0,03004.$$

Тобто компенсація патентовласнику за використання винаходу без його згоди буде дорівнювати:

$$K = \text{Об'єм виробництва} \times \text{Роялті} (3,004\%)$$

Слід зазначити, що канадський метод є менш корисним для країн із середнім або високим рівнем доходу. В країнах з вкрай низьким роялті це призведе до зменшення інвестицій в розробку нових технологій.

Метод Tiered Royalty Method

Багаторівнева модель роялті (TRM) визначає базу роялті на основі ціни продукту в розвинених країнах, таких як Сполучені Штати або в Європейському союзі, а потім регулює роялті щодо потенціалу країни для оплати ліків. Ця здатність заснована або на доході на душу населення або національного доходу на душу населення, які потребують лікування. Ставки роялті, відповідно до цього методу, легко розраховуються, але результати дуже відрізняються між промислово-розвиненими країнами та країнами, які розвиваються. Цей метод передбачає розрахунок винагороди на підставі обчислення ліцензійних платежів з точки зору прозорості та передбачуваності.

Метод TRM призведе до розрахунку та виплати більш високих роялті в країнах із середнім і високим рівнем доходів країн та з низьким показником захворюваності і найнижчих роялті для країн, які мають найнижчі доходи і найвищі показники захворюваності.

Цей метод забезпечує більш раціональну основу для спільного понесення витрат на R&D і особливо корисний для країн з низьким або середнім рівнем доходу для боротьби з поширеними проблемами у сфері охорони здоров'я.

Базова величина роялті розраховується, виходячи з ціни продукту в країні походження (не рідко це Сполучені Штати або країни Європейського союзу, оскільки найбільші фармацевтичні компанії патентовласники базуються в цих країнах), а також стандартної ставки роялті – 4%. Таким чином, величина роялті регулюється

для кожної країни, відповідно до її платоспроможності. Згідно методу TRM сума роялті (максимального розміру компенсації) розраховується за формулою:

$$(ВЛЗ \times 0,04 \times (ДУ : Д)) = МРК,$$

де: **ВЛЗ** – вартість одиниці оригінального лікарського засобу на ринку країни походження. Вартість оригінального лікарського засобу на ринку походження може визначатися за даними, отриманими з джерел інформації в мережі Інтернет (наприклад, qualityprescriptiondrugs.com, drugstore.com і т.п.).

ДУ — дохід України на душу населення за даними Світового банку;

Д — дохід країни походження оригінального лікарського засобу на душу населення за даними Світового банку;

МРК – максимальний розмір винагороди.

Наведемо приклад розрахунку роялті для України.

Прийmemo ставку роялті для України (країни, яка розвивається) на рівні 4%.

ВЛЗ = 3,58 (дані наведені в абсолютних величинах)

ДУ, станом на 2016 рік = 1 854 доларів США

Д (для прикладу візьmemo Велику Британію) станом на 2016 рік = 42 105 доларів США

МРК = $(3,58 \times 0,04) \times (1854/42105) = 0,1599$

Метод 1998/JPO royalty guidelines

У 1998 році JPO були опубліковані рекомендації щодо встановлення розміру ліцензійних платежів по патентам, які знаходяться у державній власності. За умовами методу 1998/JPO дозволена виплата

ліцензійних платежів (роялті) у розмірі від 2 до 4% від вартості продукту по ліцензії. Величина роялті залежить від величини прибутку при реалізації продукту по ліцензії. Метод 1998/ЖРО має цілий ряд факторів які збільшують або зменшують ставку роялті. Згідно цих факторів максимальний розмір роялті може бути збільшений на 2%, тобто до 6% від вартості продукту по ліцензії. Основним фактором збільшення суми роялті є «коефіцієнт використання», який враховує відносну важливість запатентованого винаходу в продукті. Такий підхід особливо добре підходить до випадку, коли є декілька патентів на один і той же лікарський препарат, і, зокрема, коли продукт є комбінацією фіксованої дози різних препаратів. Цей метод також можна використувати коли деякі продукти є незапатентовані, а інші не мають патентної охорони.

Відповідно до вищенаведеного, ліцензійні платежі (роялті) можуть розраховуватись за формулою:

$$\text{Ставка роялті} = \frac{\text{значення} \times \text{використання} \times \text{збільшення}}{(\text{зменшення факторів}) \times \text{дослідницькі роботи}}$$

де :

- **значення, або розмір відсотка :**

Високий - 4 відсотки (коли прибуток, який очікується складає 30 %)

Середній - 3 відсотки (коли прибуток, який очікується складає 20 %)

Низький - 2 відсотка (коли прибуток, який очікується складає 10 %)

- **коефіцієнт використання:**

«Коефіцієнт використання» застосовується у випадках визначення важливості винаходу по відношенню

до кінцевого продукту. Співвідношення винахід - продукт становить 100%. В іншому випадку це відношення вартість запатентованої частини у порівнянні з вартістю всього винаходи. (Коефіцієнт використання не може бути не більше, ніж на 100%.)

- **збільшення або зменшення факторів впливу.**

Величина збільшення або зменшення може бути від 50 до 150 %, і застосовується до наступних випадків:

(A) Робочий патент, який особливо необхідний для громадських інтересів.

(B) Величина роялті особливо висока або низька.

(C) Патент не є особливо новим, існують інші подібні винаходи.

(D) Існують інші спеціальні умови.

- **дослідницькі роботи :**

Величина цього показника може варіюватись від 50 до 100 %. Нижчий коефіцієнт використовується, коли:

(A) велика сума потрібна для проведення досліджень для комерціалізації винаходу;

(B) велика сума потрібна для реклами і просування продукту, що використовує винахід.

Метод 2001/UNDP guidelines

Цей метод розрахунку роялті є найпростішим. Згідно з вимогами цього методу рекомендований звичайний розмір роялті у розмірі 4 %. На підставі показників, які мають відношення до терапевтичної цінності продукту або ролі держави у фінансуванні R&D., можливо змінювати величину роялті в більшу або меншу сторони на 2%. Переваги такого підходу включають його простоту, передбачуваність, простоту управління. Недоліком цього методу є те, що точно визначити терапевтичну цінність винаходу дуже важко.

Джерела:

1. UNAIDS. Global AIDS Update 2016.
2. За даними UNAIDS Ukraine (<http://www.unaids.org/ru/regionscountries/countries/ukraine>).
3. За даними Українського центру контролю за соціально небезпечними хворобами Міністерства охорони здоров'я України 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. Ellen 't Hoen, Private Patents and Public Health: Changing intellectual property rules for access to medicines, 2016 <http://haiweb.org/wp-content/uploads/2016/07/Private-Patents-Public-Health.pdf>
7. Correa C. Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective. ICTSD, WHO, UNCTAD and UNDP, 2007.
8. Finnegan, Marcus (1977) The folly of compulsory licensing. Licensing Executive Society (LES), June, 128-147
9. Goldstein, Sol (1977) A study of compulsory licensing. Licensing Executive Society (LES), 122-125
10. Посилання уточнюється
11. Jayashree Watal, Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries (2001).
12. Компанія «COSMOS» подала заявку на отримання примусової ліцензії. В результаті правовласники - «GSK» і «Boehringer» видали «COSMOS» добровільну ліцензію на виробництво і збут ламівудину, невірапіну, зидовудину і поєднань цих лікарських препаратів в Кенії і Східній Африці.
13. Після порушення проти «GSK» і «Boehringer» провадження у Південноафриканській комісії з конкуренції за звинуваченнями в антиконкурентній практиці обидві компанії видали добровільну ліцензію місцевій компанії «ASPEN Pharmascare Holdings Limited» і ще двом компаніям на «виробництво не патентованих варіантів стабудіна, веріапіна, ламівудину, зидовудину та їх поєднань».
14. WHO. Statistical Information System: Core Health Indicators. 2008.
15. Ellen 't Hoen, Private Patents and Public Health: Changing intellectual property rules for access to medicines, 2016 <http://haiweb.org/wp-content/uploads/2016/07/Private-Patents-Public-Health.pdf>
16. Пункт 8 частини 1 статті 2 Кодексу цивільного захисту України; стаття 1 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб».
17. Carlos M. Correa, Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Commentary on the TRIPS Agreement, OUP, стор. 316.
18. 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
19. Новосельцев О. В. Оценка рыночной стоимости результатов интеллектуальной собственности, расчет ставок роялти и цены лицензии // Инновации. — 2001.— № 4—6. — С. 95—103

Автори:

- Оксана Кашинцева** Завідувач відділу промислової власності НДІ інтелектуальної власності НАПрН України, кандидат юридичних наук, доцент.
- Юлія Черкашіна** Партнер АО «Адвокатська фірма «Паритет».
- Іван Кожевніков** Старший юрист АО «Адвокатська фірма «Паритет».
- Ірина Жигінас** Правовий експерт, консультант БО «Мережа».
- Юлія Борко** Завідувач економіко-правового відділу НДІ інтелектуальної власності НАПрН України, кандидат юридичних наук, доцент.
- Сергій Кондратюк** Експерт з правових питань доступу до лікування, БО «Мережа».

Дана Концепція підготовлена БО «Мережа» за експертної підтримки Центру гармонізації прав людини та прав інтелектуальної власності НДІ інтелектуальної власності НАПрН України в рамках проекту «Доступ до лікування людей, які живуть з ВІЛ в країнах з середнім рівнем доходу», який фінансується Міжнародною коаліцією з доступу до лікування (ITPC).

