

Роман Юрків

*аспірант кафедри інтелектуальної власності,
інформаційного та корпоративного права
Львівського національного університету
імені Івана Франка*

Лікарські засоби: особливості примусових ліцензій на використання запатентованого винаходу (корисної моделі)

Гострою проблемою фармацевтичної промисловості є, серед інших, патентний захист лікарських засобів. Фармацевтичні компанії прагнуть залишити за собою протягом якомога довшого періоду часу виключні права, що випливають з патенту на винахід, корисну модель, об'єктом яких є лікарський засіб, з метою компенсування величезних витрат, понесених на наукові дослідження, а також отримання прибутку. Таким чином, ускладнюється вихід на ринок генеричних препаратів, а держава та пацієнти вимушені значно переплачувати за ліки. Така ситуація склалася через недосконалість системи патентування лікарських засобів, у тому числі практики отримання так званих «вічнозелених» патентів (EvergreenPatent). Актуальною є проблема гармонізації законодавства України з правом ЄС, його відповідність кращим світовим стандартам.

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

Умови, порядок примусового ліцензування на винаходи, корисні моделі визначені Законом «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі». Норми ч. 1 ст. 30 Закону «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» застосовуються до всіх випадків, коли виникає потреба у видачі примусової ліцензії на такі об'єкти за наявності законодавчих умов.

Разом з тим, ураховуючи соціальну значимість, вагомість сфери охорони здоров'я, нормами ч. 3 ст. 30 вказаного закону встановлено, що з метою

забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства Кабінет Міністрів України може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі) визначеній ним особі без згоди власника патенту (деклараційного патенту) у разі його безпідставної відмови у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі) за чітко визначених умов (їх усього вісім).

З'ясовуючи співвідношення норм ч. 1 та ч. 3 ст. 30 Закону «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», можливо зробити висновок, що норми ч. 1 носять загальний характер. Будь-яка зацікавлена особа, за законодавчо визначених умов, може звернутися до суду про видачу примусової ліцензії. Але у виняткових випадках, саме з метою забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства застосовується адміністративний порядок видачі примусових ліцензій.

Можливість видачі примусової ліцензії встановлена ст. 9 Закону «Про лікарські засоби»: з метою забезпечення здоров'я населення при реєстрації лікарського засобу Кабінет Міністрів України відповідно до закону може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, визначеній ним особі без згоди власника патенту¹.

Державна реєстрація лікарських засобів є умовою їх допуску до застосування в Україні, крім випадків, передбачених Законом. Важливим є припис норми ст. 9 вказаного закону про те, що 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 засвідчену відповідно копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу, а також документ, що підтверджує чинність патенту в Україні. Заявники подають лист, в якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом або

¹ Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996. Електронний ресурс. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>

передані за ліцензією, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу.

Оскільки виробництво лікарських засобів, їх введення у цивільний обіг виходить далеко за межі реалізації суто приватних інтересів розробників, виробників та загалом має вагоме суспільне значення, правове регулювання відносин у цьому сегменті набуває особливої ваги. Тому прийнято окремий акт, норми якого застосовуються власне щодо тих запатентованих винаходів, корисних моделей, що стосуються лікарського засобу: Порядок надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу (далі – Порядок)².

Відповідно до п. 2 Порядку з метою забезпечення охорони здоров'я населення, у тому числі протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним хворобам, Кабінет Міністрів України може надати визначеній ним особі дозвіл у разі документального підтвердження наявності таких обставин одночасно:

1) власник патенту не може задовольнити потребу у відповідному лікарському засобі силами та потужностями, що звичайно використовуються для виробництва такого лікарського засобу;

2) власник патенту безпідставно відмовив заявникові у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі).

Науковці слушно звертають увагу на необхідність нормативного розширення обставин, за яких може бути прийнято рішення про примусове ліцензування. Зокрема, О. Кашинцева обґрунтовує, що для України такими уточнювальними обставинами можуть бути також ведення антитерористичної операції, необхідність забезпечення лікування осіб, які є тимчасово переміщеними з окупованих територій, неконтрольована міграція населення та об'єктивне зростання поширення соціально небезпечних захворювань тощо³.

² Порядок надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу: затв. постановою Кабінету Міністрів України від 04.12.2013. Електронний ресурс. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-2013-%D0%BF#Text>

³ Кашинцева О. Примусове ліцензування лікарських засобів: досвід ЄС. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2017. № 3. С. 38-42.

Порівняльний аналіз правових підходів щодо примусового ліцензування винаходів (корисних моделей), промислових зразків, компонування напівпровідникових виробів і винаходів (корисних моделей), що стосуються лікарського засобу дозволяє зробити висновки про відмінності та певні особливості. Якщо, відповідно до Законів «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», «Про охорону прав на промислові зразки», «Про охорону прав на компонування напівпровідникових виробів», серед умов примусового ліцензування йдеться про невикористання чи недостатнє використання власниками відповідних патентів зазначених об'єктів протягом встановлених строків, то в аналізованому випадку така умова відсутня. Власник патенту на винахід (корисну модель), що стосуються лікарського засобу, здійснює використання. Але таке використання не може задовольнити потребу у відповідному лікарському засобі силами та потужностями, що звичайно використовуються для виробництва такого лікарського засобу. Тобто, якщо потреба у видачі примусової ліцензії у першому випадку сформована суто на приватному інтересі суб'єкта господарювання, що зацікавлений у відповідних об'єктах з метою отримання прибутку від їх використання, то у другому – на перший план виступає суспільний інтерес: потреба у лікарському засобі, яку не взмозі забезпечити власник патенту. Саме досягнення суспільної мети – захист здоров'я населення має визначальне значення. Якщо така мета не досягається через консенсус з власником патенту, то застосовується урядовий примус для досягнення суспільно значимої мети.

У першому випадку власник патенту має довести поважність причин невикористання відповідних об'єктів, у другому випадку – такі причини не мають правового значення. Неважливо як використовує власник патенту належні йому права. Важливою є та обставина, що таке використання не задовольняє суспільну потребу у відповідному лікарському засобі.

Якщо у першому випадку до уваги приймаються строки невикористання чи недостатнього використання, то у другому – про жодні строки не йдеться.

Отже, маємо приклад поєднання приватноправових та публічно-правових підходів для досягнення балансу приватних та публічних інтересів.

Хоча перша з двох обов'язкових обставин, закріплених у Порядку, сформульована доволі описово, без конкретизації, що утруднює її застосування. Для її з'ясування слід оцінювати низку різних факторів: потребу у лікарському засобі значної кількості населення, обсяги його виробництва суб'єктами, яким власник патенту надав відповідні ліцензії чи уклав з ними відповідні ліцензійні контракти, цінова політика на такі лікарські засоби тощо. У Порядку нічого не зазначено хто та як має оцінювати наявність такої обставини. Очевидно, що потрібні фахові експертні аналізи стану ринку та потреби у тому чи іншому лікарському засобі для прийняття урядового рішення.

Щодо другої обставини, теж варто зауважити про відмінність формулювань. Йдеться про безпідставну відмову власника патенту, тоді як у ч. 1 ст. 30 Закону «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» та аналогічних нормах ст. 23 Законів «Про охорону прав на промислові зразки», ст. 18 «Про охорону прав на компонування напівпровідникових виробів» йдеться про відмову від укладення договору. Оскільки поняття «безпідставна відмова» – оціночне, то його тлумачення здійснює орган, що приймає відповідне рішення. В аналізованому випадку – Кабінет Міністрів України. Тобто, якщо йдеться про примусові ліцензії на винаходи (корисні моделі) та інші об'єкти патентного права, то до уваги приймається сам факт відмови власника патенту від укладення договору, видачі ліцензії. Якщо йдеться про винахід (корисну модель), що стосуються лікарського засобу, приймається до уваги характер відмови – її безпідставність.

У Порядку вказано, що КМ України видає дозвіл визначеній ним особі. Очевидно, що така особа має навести докази безпідставної відмови власника патенту від видачі ліцензії, тоді як у разі видачі примусової ліцензії на винаходи (корисні моделі), промислові зразки, компонування напівпровідникових виробів сам власник патенту, до якого позиваються, має навести докази, що підтверджують поважність причин, з яких він не використовує або недостатньо використовує належні йому права.

Принагідно варто зауважити, що у Порядку йдеться про безпідставну відмову «у видачі ліцензії», тоді як у відповідних нормах спеціальних законів

Йдеться про відмову від укладення ліцензійного договору. Відомо, що ліцензія і ліцензійний договір є двома різними самостійними правовими підставами використання майнових прав інтелектуальної власності. Навіть якщо ліцензія видається на підставі ліцензійного договору, все одно йдеться про дві окремі правові підстави. Тому важливо, для точності формулювань, у нормативних актах закріплювати, що йдеться про відмову від укладення як ліцензійного договору, так і від видачі ліцензії.

У п. 4 Порядку вказано, що дозвіл може бути надано суб'єктові господарювання, що здійснює виробництво лікарських засобів у повному обсязі або на кінцевій стадії виробництва лікарського засобу з використанням активного фармацевтичного інгредієнта іншого виробника на виробничих ділянках, 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 ліцензій на імпорт лікарських засобів і оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Тобто, увага акцентується на спеціалізованому виробнику, що здійснює діяльність на підставі ліцензії на виробництво лікарських засобів або здійснює ввезення на територію України лікарських засобів на підставі відповідних ліцензій. Якщо таких суб'єктів декілька, то потенційно кожен з них може звертатися до уряду про надання йому відповідного дозволу.

Відповідно до п. 5 Порядку, якщо під час розгляду клопотання до МОЗ надходить клопотання від іншого заявника щодо надання дозволу, формування пропозицій щодо визначення особи, якій може бути надано дозвіл, здійснюється МОЗ з урахуванням техніко-економічного обґрунтування можливості, умов та порядку використання винаходу (корисної моделі).

Виникає чимало питань щодо вибору такої особи, якій надається дозвіл КМ України. Оскільки йдеться про надважливу сферу – охорона здоров'я населення, то вибір такої особи мав би проводитися за певними критеріями. Очевидно, що прийняттю урядового рішення про видачу примусової ліцензії має передувати організаційно-підготовча робота щодо вибору майбутнього виробника. Такий вибір мав би проводитися на конкурсній основі з урахуванням

його виробничих потужностей, знань та вмінь у сфері виробництва лікарських засобів, вартості виробництва тощо. Здійснивши такий вибір, уряд мав би пропонувати переможцю конкурсу провести переговори щодо укладення ліцензійного договору чи видачі ліцензії з власником патенту. І, лише тоді, коли власник патенту безпідставно відмовляє в укладенні договору чи видачі ліцензії, уряд може прийняти відповідне рішення.

Запровадження практики конкурсного відбору таких суб'єктів мало би позитивне значення та економічний ефект.

Відповідно до п. 3 Порядку дозвіл видається з дотриманням таких вимог:

– обсяг і тривалість використання запатентованого винаходу (корисної моделі) визначаються з урахуванням мети наданого дозволу;

– дозвіл на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) не позбавляє власника патенту права надавати дозволи на використання запатентованого винаходу (корисної моделі);

– право на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) не передається третім особам, крім випадку, коли воно передається разом з тією частиною підприємства, в якій здійснюється це використання;

– використання запатентованого винаходу (корисної моделі) дозволяється для задоволення потреб внутрішнього ринку лікарських засобів;

– на підставі рішення КМ України про надання дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) власнику патенту сплачується компенсація відповідно до економічної цінності винаходу (корисної моделі) за рахунок коштів особи, якій надається такий дозвіл.

Таким чином, примусова ліцензія на винаходи (корисні моделі), що стосуються лікарського засобу є невиключною, оплатною, строковою. Власник патенту не позбавляється права видавати ліцензії іншим особам. Ліцензійні платежі на його користь сплачує особа, якій урядом надано примусову ліцензію.

Порядком урегульовані процедурні питання отримання урядового дозволу. Відповідно до п. 4 Порядку заінтересований суб'єкт господарювання звертається до МОЗ з клопотанням про надання КМ України дозволу, в якому зазначається: 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 з документальним підтвердженням таких повноважень.

Варто зауважити, що Порядок закріплює механізм визначення розміру компенсації за використання запатентованого винаходу (корисної моделі). Якщо примусова ліцензія видається у судовому порядку, то ліцензійні платежі встановлюються рішенням суду. Відповідні норми спеціальних законів не урегульовують механізм їх визначення. Натомість, відповідно до п. 13 Порядку, КМ України у рішенні про надання дозволу встановлює розмір компенсації за використання запатентованого винаходу (корисної моделі), враховуючи доступність лікарських засобів для населення за максимально низькою ціною. Розмір компенсації не повинен перевищувати максимального розміру компенсації, який обраховується з використанням методу розрахунку роялті за багаторівневою шкалою (TieredRoyaltyMethod), передбаченого у Настановах щодо винагороди за примусове використання патенту на медичні технології Всесвітньої організації охорони здоров'я.

Аналізуючи зміст Порядку, не до кінця зрозумілим є сам початковий момент розвитку процедури примусового ліцензування. Як слідує зі змісту п. 2 Порядку КМ України може надати визначеній ним особі дозвіл за наявності визначених обставин. Тобто ініціатором видачі примусової ліцензії є уряд. Він визначає особу, якій і буде надано дозвіл у порядку визначеної процедури. У Порядку нічого не зазначено, чи може сам суб'єкт господарювання ініціювати процедуру видачі йому примусової ліцензії на винахід (корисну модель), що стосуються лікарського засобу. Адже, знаючи стан ринку щодо забезпечення тими чи іншими лікарськими засобами, такий суб'єкт може бути обізнанішим з реаліями, ніж адміністративний орган. Видається, що такої можливості не варто опускати. Але, оскільки йдеться про адміністративну процедуру, то у Порядку доцільно прямо прописати про право ініціювати процедуру примусового ліцензування самим суб'єктом господарювання, що має відповідні виробничі потужності, професійні навички та вміння у сфері виробництва лікарських

засобів. Тоді КМ України, оцінюючи реальний стан справ, здійснює відповідні процедури та приймає остаточне рішення.

У такому разі доцільно встановити і правові підстави для відмови у задоволенні проявленого клопотання, ураховуючи як мету примусового ліцензування, так і інші обставини конкретного випадку.

Також варто зацентувати увагу на можливих випадках, коли необхідним є дозвіл на використання запатентованих винаходів (корисних моделей), що стосуються лікарського засобу за надзвичайних обставин (епідемій, пандемій тощо).

Відповідно до ч. 2 ст. ст. 31 Закону «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»: не визнається порушенням прав, що випливають з патенту, використання запатентованого винаходу (корисної моделі) за надзвичайних обставин (стихійне лихо, катастрофа, епідемія тощо) з повідомленням власника патенту одразу, як це стане практично можливим та виплатою йому відповідної компенсації. Але такі норми неможливо застосувати щодо тих винаходів (корисних моделей), що стосуються лікарських засобів. Адже норми Закону «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» є загальними щодо тих винаходів і корисних моделей, що застосовуються у лікарських засобах. Їх правовий режим, як і правовий режим самих лікарських засобів визначений спеціальним законодавством. І це зрозуміло, адже йдеться про охорону здоров'я населення та особливий правовий режим лікарських засобів, які вводяться в цивільний обіг після їх державної реєстрації.

В умовах епідемій, пандемій існує високий ризик для здоров'я населення. Якщо виробництво необхідних лікарських засобів монополізоване виробником (виробниками), то оперативне урядове рішення про примусове ліцензування може врятувати людське життя у прямому сенсі.

Ініціатором видачі дозволу за надзвичайних обставин в першу чергу мав би стати уряд чи профільне міністерство. Проте не можна виключати ініціативи спеціалізованих суб'єктів господарювання. Такі надзвичайні обставини потребують оперативного реагування. З цією метою доцільне і окреме правове регулювання таких відносин.

Порядок зорієнтований на нормальний перебіг подій. За існування надзвичайних обставин, зокрема епідемій, пандемій, урядове рішення про видачу примусової ліцензії мало би прийматися без стадії переговорів суб'єкта господарювання з власником патенту. На це витрачається час, а ситуація потребує невідкладного реагування. Звісно, що і за надзвичайних обставин права власника патенту мають бути захищені. Приймаючи оперативні рішення про видачу примусових ліцензій в умовах надзвичайних ситуацій, власнику патенту гарантується адекватна грошова компенсація, право оскаржити прийняте рішення у судовому порядку. Власне у Порядку ці питання не є врегульованими.

Слушно видається пропозиція О. Пономарьової про приведення постанови № 877 (точніше Порядку, який затверджений цією урядовою постановою) у відповідність, зокрема, до ч. 2 ст. 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», вилучивши обов'язкове проведення попередніх переговорів при виданні примусової ліцензії у разі надзвичайних обставин – епідемії та урегулювати процедуру видачі примусової ліцензії в разі епідемії з ініціативи Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров'я України або виробників⁴.

Логічно, що примусова ліцензія видається на такий винахід (корисну модель), права на які захищені патентом. У ст. 9 Закону «Про лікарські засоби» встановлено, що лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації. За бажанням особи, яка подала заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, термін, протягом якого він дозволяється до застосування на території України, за рішенням реєструючого органу може бути скорочено.

Враховуючи наведене, можна зробити висновок про те, що будь-яка заінтересована особа, у разі дотримання визначених законом умов, може звернутися до суду про видачу примусової ліцензії, водночас у виняткових випадках, саме з метою забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства застосовується

⁴ Пономарьова О. Примусова, відкрита та добровільна ліцензії на лікарські засоби: деякі аспекти правозастосування. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2019. № 3. С.32-38.

адміністративний порядок видачі примусових ліцензій, що притаманно примусовому ліцензуванню у медичній сфері.

При видачі примусової ліцензії на винахід (корисну модель), що стосується лікарського засобу, пріоритетним є суспільний інтерес: потреба у лікарському засобі, яку не в змозі забезпечити власник патенту. У даному випадку захист здоров'я населення має визначальне значення. Встановлено, що якщо така мета не досягається через консенсус з власником патенту, то застосовується урядовий примус для досягнення суспільно значимої мети.

Отже, у разі примусового ліцензування прав на винаходи (корисні) моделі, що стосуються лікарських засобів, причини невикористання або недостатнього використання патенту його власником не мають правового значення. Важливою є лише та обставина, що таке недостатнє використання не задовольняє суспільну потребу у відповідному лікарському засобі.