

УДК: 347.161

DOI: <https://doi.org/10.32366/2523-4269-2021-76-3-39-44>

Іваненко Дмитро Дмитрович,
кандидат юридичних наук
(Донецький державний університет
внутрішніх справ, м. Кривий Ріг)
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6728-4488>

Глущенко Наталія Володимирівна,
доктор філософії з права
(Сумський державний університет, м. Суми)
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4104-7791>



ПРАВОВІ АСПЕКТИ ВПЛИВУ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ НА ДОСТУПНІСТЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Статтю присвячено дослідженню особливостей впливу прав інтелектуальної власності на доступність лікарських засобів. Проаналізовано вплив міжнародного законодавства на стандарти правової охорони інтелектуальної власності національних законодавств. З'ясовано правові аспекти застосування «гнучких положень» Угоди ТРІПС та Дохійської декларації. Охарактеризовано недоліки патентної монополії на доступність лікарських засобів. Визначено механізм покращення доступності лікарських засобів, запропоновано напрями вдосконалення вітчизняного законодавства.

Ключові слова: винахід; Дохійська декларація; інтелектуальна власність; лікарський засіб; охорона інтелектуальної власності; патент; Угода ТРІПС; фармацевтичний патент.

Постановка проблеми. Результати інтелектуальної діяльності людини, що мають комерційну цінність, отримують правовий захист під назвою «інтелектуальна власність». Правовим механізмом захисту інтелектуальної власності є авторські права, патенти, торгові марки тощо. Такий механізм надає власнику виключне право виготовляти, продавати, використовувати оригінальний продукт. Унаслідок цього виникає суперечність між виключними правами власника та правом пацієнта на доступ до лікарських засобів. Адже право на охорону здоров'я неможливо реалізувати без ефективних лікарських засобів. Сьогодні Україна перебуває на шляху створення власного законодавства у сфері інтелектуальної власності. На цей процес значною мірою впливають положення Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом (далі – Угода про асоціацію Україна-ЄС) та Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (далі – Угода ТРІПС). Тому питання доступності лікарських засобів для вітчизняних пацієнтів убачаємо актуальним.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проблеми права доступу на лікарські засоби в аспекті інтелектуальної власності розглядали такі вітчизняні науковці, як О. Ю. Кашинцева, Р. А. Майданик, К. В. Москаленко, Ю. В. Назарко, В. М. Пашков та ін. Водночас питанню напрямів подальшого вдосконалення законодавства у сфері інтелектуальної власності, що врегульовує питання доступності лікарських засобів, приділено значно менше уваги.

Метою цієї статті є продовження системного аналізу сучасного стану законодавства у сфері інтелектуальної власності, що впливає на доступність лікарських засобів, та формулювання пропозицій щодо напрямів подальшого вдосконалення законодавства.

Виклад основного матеріалу. Право доступу людини до медичних препаратів, вакцин, технологій є похідним від права на здоров'я. У період становлення основних прав людини питання про відсутність доступу до товарів медичного призначення не розглядалося та не кваліфікувалося як порушення прав людини. Поширення пандемій призвело до поступового визнання права доступу до ліків. Такий підхід поширився на медичні засоби у країнах з непропорційним рівнем смертності та захворюваності. Сьогодні право доступу до медичних препаратів, вакцин, технологій є визнаним на міжнародному рівні правом людини. Міжнародний пакт про економічні, соціальні та культурні права передбачає право людини на здоров'я, право користування результатами наукового прогресу, право на захист моральних і матеріальних інтересів, що виникають у зв'язку з будь-якими науковими, літературними чи художніми працями [3]. Всесвітня організація охорони здоров'я використовує більш широкий підхід та включає медичні вироби, вакцини та технології гарантованої якості, безпеки, ефективності та рентабельності [8].

Угода ТРІПС принципово змінила перебіг дискусії про доступ до ліків. До підписання Угоди ТРІПС держави мали значну самостійність формування та реалізації державної політики в галузі інтелектуальної власності. Тому багато країн не дозволяли патентувати фармацевтичну продукцію, не приймали заявки на технологічні процеси у сфері фармацевтичного виробництва. Угода ТРІПС зобов'язує країни надавати фармацевтичні патенти. Розширення впливу міжнародної патентної системи викликав інтерес та занепокоєння щодо впливу на доступ до ліків, особливо в країнах з обмеженими ресурсами.

Щодо цього В. М. Пашков наголошує, що Угода ТРІПС обмежила повноваження національного законодавства членів Світової організації торгівлі (далі – СОТ) шляхом уведення обов'язкових стандартів охорони прав інтелектуальної власності. Уніфікація мінімальних стандартів охорони прав інтелектуальної власності в межах СОТ має вплив на доступність лікарських засобів у державах-учасниках. Це обумовлено однаковою підходом до об'єктів, що можуть одержати охорону як винаходи, обсягу виключних прав, вимог до охорони «нерозголошуваних» даних щодо конкретної фармацевтичної продукції. Тому користь від патентування фармацевтичної продукції у країнах, що розвиваються, є неочевидною. Такі країни змушені імпортувати лікарські засоби, купувати ліцензії на використання запатентованих винаходів. Економічний стан таких країн не дає можливості самостійно здійснювати розробку новітніх технологій, відбувається відтік коштів до розвинених країн, де знаходяться основні виробничі та наукові потужності, міститься більшість заявок на одержання патентів, зокрема у фармацевтичній галузі [4].

Розробники Угоди ТРІПС окреслили низку положень, що дозволяють країнам-учасникам здійснювати заходи для поліпшення громадського здоров'я. З метою підвищення доступності лікарських засобів для населення передбачено «гнучкі положення». Дохійська декларація про Угоду ТРІПС (далі – Декларація) визначає важливість імплементації та інтерпретації Угоди найбільш сприятливим для захисту суспільного здоров'я способом – шляхом забезпечення доступності для населення наявних лікарських засобів та створення умов для виробництва нових. У Декларації наголошено, що положення Угоди ТРІПС не суперечать та не повинні суперечити праву країн-членів здійснювати відповідні заходи для захисту громадського здоров'я. Дослідник зауважує, що правовий статус Дохійської декларації нині не визначено, питання юридичної сили Дохійської декларації є спірним у праві СОТ [4].

Організація Об'єднаних Націй (далі – ООН) звертала увагу на питання довічного поновлення патентів фармацевтичними компаніями. Така практика передбачає продовження патентного захисту шляхом внесення до патенту незначних змін. Унаслідок цього затримується виробництво генеричних препаратів. Представники розвинених держав, які

сприяли розробці Угоди ТРІПС, визнають, що введення режиму патентного захисту на лікарські засоби у країнах з низьким рівнем доходів стане на перешкоді подальшому підвищенню доступності генериків. Але, на їхню думку, країни можуть самостійно встановлювати критерії патентоспроможності винаходів на рівні внутрішнього законодавства. Ст. 27 Угоди ТРІПС закріплює обов'язкові критерії патентоспроможності винаходів: новизна, рівень винаходу, промислова застосовність. Але немає визначення їх критеріїв та порядку інтерпретації. Примітка до ст. 27 Угоди ТРІПС надає можливість країнам-учасникам ототожнювати термін «винахідницький крок» із значенням критерію «неочевидний». Тобто країни-члени СОТ можуть відмовити у продовженні патентного захисту, якщо було внесено незначні зміни до патенту [4].

Що стосується реалій України, то наша держава перебуває на шляху створення власного законодавства у сфері інтелектуальної власності та діяльності закладів охорони здоров'я [6]. Ст. 219 Угоди про асоціацію Україна-ЄС містить положення, відповідно до яких сторони визнають важливість Декларації стосовно Угоди ТРІПС у сфері охорони здоров'я. Під час тлумачення та реалізації прав і зобов'язань, згідно з положеннями глави 9 Угоди про асоціацію Україна-ЄС «Інтелектуальна власність», сторони забезпечують відповідність положенням Дохійської декларації. Також сторони сприяють упровадженню та дотриманню Рішення Генеральної Ради СОТ від 30.08.2003 р. до п. 6 Дохійської декларації. На цей процес значною мірою впливають положення Угоди про асоціацію Україна-ЄС та Угоди ТРІПС. На думку К. Корреа, раціональна політика повинна бути спрямована як на просування інновацій, так і на доступність до її результатів. До того ж інтелектуальна власність не спричиняє автоматично збільшення кількості або поліпшення інновацій. Поширення знань і технологій має важливе значення для прогресу суспільства [9].

З цього приводу Д. М. Чибісов зауважує, що Європейський парламент та Рада ЄС вживають заходів для створення Європейського уніфікованого права інтелектуальної власності для забезпечення захисту прав інтелектуальної власності у Європейському Союзі. Це означає, що держави можуть формувати власну державну політику у сфері охорони інтелектуальної власності. Також ст. 4 Декларації про встановлення нового міжнародного економічного порядку передбачає право держав, що розвиваються, на доступ до досягнень сучасної науки і техніки та новітніх технологій згідно з тими процедурами, які відповідають їх економіці. У контексті Угоди ТРІПС це дає змогу державам визначати умови застосування примусового ліцензування. Угода ТРІПС передбачає низку винятків та сфер діяльності, що не врегульовані Угодою ТРІПС, залишає можливість для самостійної законотворчості для держави-підписанта [7, с. 33].

О. Ю. Кашинцева акцентує увагу на особливостях питання примусового ліцензування, установлених положеннями Угоди ТРІПС. Вона вказує на необхідність формування відповідного національного законодавства та практики його застосування. Цим правом скористалося багато європейських країн. Україна має подібні підстави, до яких належать: антитерористична операція, необхідність забезпечення лікуванням тимчасово переміщених осіб, неконтрольована міграція, поширення соціально небезпечних захворювань тощо. Причиною відсутності такого законодавства є брак політичної волі. Унаслідок цього вітчизняний пацієнт перебуває в умовах ТРІПС-плюс, на вітчизняному фармацевтичному ринку немає інноваційних препаратів, наявна жорстка патентна монополія, ціни на деякі лікарські засоби є вищими, ніж у країнах ЄС [1, с. 39]. О. Ю. Кашинцева наводить приклад зловживання реєстрації медичного препарату. На закупівлю лікарського засобу лопінавір / ритонавір (торговельна марка «Алувія») Україна витрачає більше 50 % коштів, що виділяються на закупівлю антиретровірусних препаратів. В Україні «Алувія» захищена вторинними патентами – на похідну речовину та метод лікування. Це сталося через недоліки національної патентної системи України. У результаті було створено штучну монополію до 2026 р. Дія першого патенту на «Алувію» завершилася у 2016 р. Тобто у 2017 р. Україна втратила можливість купувати генеричний лікарський засіб за ціною утричі дешевшою.

Вартість «Алувії» становить 18,24 млн дол. США за необхідну кількість доз, а ціна генеричного препарату – 5,7 млн дол. США. Зекономлені кошти в розмірі 13 млн дол. США надали б можливість забезпечити лікування більшої кількості хворих, зменшити темпи поширення захворювання в Україні [2].

Позитивні зміни у сфері інтелектуальної власності відбулися завдяки ухваленню Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства» № 816-IX від 21.07.2020, згідно з яким було обмежено коло об'єктів, що підлягають патентуванню, а також виключено з винаходів «нове застосування відомого продукту та процесу». Об'єктом корисної моделі залишився «пристрій» або «процес» (спосіб). Правова охорона не поширюється на біологічні процеси (клонування та генетичне втручання в людські істоти та людський організм як такий); хірургічні чи терапевтичні способи лікування та діагностики організму людини або тварини. Третім особам надано можливість перешкоджати державній реєстрації винаходу або корисної моделі шляхом подання мотивованого заперечення проти заявки, клопотання про проведення інформаційного пошуку на підставі формули винаходу з урахуванням опису та наявних креслень, зауваження щодо відповідності заявленого винаходу умовам надання правової охорони. Змінено процедуру продовження строку дії патенту на винахід для фармацевтичних (лікарських) засобів шляхом одержання сертифікату додаткової правової охорони [5].

Імплементація зазначених вище законодавчих змін неможлива без належної методики проведення експертизи щодо новизни фармацевтичного препарату. О. Ю. Кашинцева доречно звертає увагу на Методичні рекомендації проведення експертизи заявки на винаходи, об'єктом яких є лікарський засіб, що буде розроблена відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я та Програми розвитку ООН. Дослідниця вказує на головне питання такої експертизи – новизну винаходу, де об'єктом є лікарський засіб. Винахід буде новим, якщо він не є частиною рівня техніки. Оцінка наявності винахідницького рівня заявленого винаходу передбачає наявність знань різних галузей та здійснюється групою фахівців відповідних галузей. Такий фахівець повинен володіти спеціальними знаннями, мати творчі здібності для отримання нових знань з існуючого рівня техніки, здатний провести експерименти з використанням відомих фахівцю методів. Важливим аспектом майбутньої методики повинна бути промислова придатність, що стосується вимог до розкриття суті винаходу. Для розробки належної методики в Україні потрібна політична воля. Нині в Україні система спрямована на видачу охоронного документа, а не на проведення фахової експертизи. Розв'язати цю проблему можна шляхом запровадження пре-грант опозицій – можливості оскаржити подану заявку на етапі експертизи будь-якою зацікавленою стороною. У цьому разі значну роль можуть відіграти організації пацієнтів. Відстежуючи заявки, готуючи матеріали заперечення, такі організації знімають тягар доведення відсутності новизни та промислової придатності патенту з експерта. Запропонований підхід дослідниці вперше враховує інтереси пацієнтів, а не фармацевтичного бізнесу, сприяє дійсному формуванню добросовісної конкуренції, надає можливість пацієнту отримати доступ до ефективних та доступних лікарських засобів, а вітчизняному виробнику фармацевтичної продукції стати повноцінним суб'єктом на міжнародному ринку фармацевтичної продукції [2].

Тому Україна повинна визначитися зі шляхом інтеграції інституту інтелектуальної власності до національного законодавства. Для цього необхідно об'єктивно дослідити перспективи різних секторів економіки, з'ясувати соціальні наслідки використання інтелектуальної власності, сформувати відповідну державну політику. Угода ТРПС встановлює певні обмеження. Їх можна пом'якшити завдяки використанню «гнучких можливостей», що мають особливо важливе значення в галузі охорони здоров'я.

Висновки. Чинне законодавство України у сфері інтелектуальної власності відтворювало закордонне без урахування національних реалій. Недосконалість вітчизняного законодавства давала можливість патентувати лікарські засоби, що не відповідали критеріям

новизни винаходу. Унаслідок цього вітчизняний пацієнт перебуває в умовах ТРІПС-плюс. Реформування національної системи охорони інтелектуальної власності створює передумови для становлення цивілізованого фармацевтичного ринку в Україні. Серед напрямів удосконалення законодавчої регламентації у сфері інтелектуальної власності в Україні є необхідність утворення інституту примусового ліцензування. Окремим напрямом є запровадження процедури пре-грант та пост-грант опозицій. Важливим складником законодавчої роботи є формування сприятливої вітчизняної політики, що стосується інновацій та винахідництва у сфері медицини та біотехнологій.

Список використаних джерел

1. Кашинцева О. Ю. Примусове ліцензування лікарських засобів: досвід ЄС. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2017. № 3. С. 38–42.
2. Кашинцева О. Ю. Про національну патентну реформу в галузі охорони здоров'я. *Юридична газета*. URL: <https://yur-gazeta.com/publications/practice/inshe/pro-nacionalnu-patentnu-reformu-v-galuzi-ohoroni-zdorovya.html> (дата звернення: 25.07.2021).
3. Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права ООН: міжнародний документ від 16.12.1966. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_042#Text (дата звернення: 25.07.2021).
4. Пашков В. М. Питання патентного захисту, або Проблеми застосування окремих положень Угоди ТРІПС щодо фармацевтичної продукції у міжнародній практиці. *Аптека.ua*. 2013. № 34 (905). URL: <https://www.apteka.ua/article/250191> (дата звернення: 25.07.2021).
5. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства: Закон України № 816-IX від 21.07.2020. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/816-20#Text> (дата звернення: 25.07.2021).
6. Рижкова Є. Ю. Господарсько-правове регулювання діяльності приватних закладів охорони здоров'я: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.04. Кривий Ріг, 2019. 232 с.
7. Чибісов Д. М. Охорона прав інтелектуальної власності в рамках Світової організації торгівлі: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.11. Одеса, 2017. 272 с.
8. Everybody business: strengthening health systems to improve health outcomes: WHO's framework for action. URL: https://www.who.int/healthsystems/strategy/everybodys_business.pdf (дата звернення: 25.07.2021).
9. Inside Views: The Myth Of IP Incentives For All Nations – Q&A With Carlos Correa. *Intellectual Property Watch*. 20/06/2018. URL: <https://www.ip-watch.org/2018/06/20/myth-ip-incentives-nations-qa-carlos-correa> (дата звернення: 25.07.2021).

References

1. Kashyntseva, O. Iu. (2017). Prymusove litsenzuvannia likarskykh zasobiv: dosvid YeS [Compulsory licensing of medicines: EU experience]. *Teoriia i praktyka intelektualnoi vlasnosti*. № 3. S. 38–42 [in Ukrainian].
2. Kashyntseva, O. Iu. Pro natsionalnu patentnu reformu v haluzi okhorony zdorovia [On the national patent reform in the field of health care]. *Yurydychna hazeta*. URL: <https://yur-gazeta.com/publications/practice/inshe/pro-nacionalnu-patentnu-reformu-v-galuzi-ohoroni-zdorovya.html> (data zvernennia: 25.07.2021) [in Ukrainian].
3. Mizhnarodnyi pakt pro ekonomichni, sotsialni i kulturni prava OON: mizhnarodnyi dokument vid 16.12.1966. [UN International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights: International Document]. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_042#Text (data zvernennia: 25.07.2021) [in Ukrainian].
4. Pashkov, V. M. (2013). Pytannia patentnoho zakhystu, abo Problemy zastosuvannia okremykh polozhen Uhody TRIPS shchodo farmatsevychnoi produktsii u mizhnarodnii praktytsi [Patent protection issues, or Problems of application of certain provisions of the TRIPS Agreement on pharmaceutical products in international practice]. *Аптека.ua*. № 34 (905). URL: <https://www.apteka.ua/article/250191> (data zvernennia: 25.07.2021) [in Ukrainian].
5. Pro vnesennia zmin do deiakykh zakonodavchykh aktiv Ukrainy shchodo reformy patentnoho zakonodavstva: Zakon Ukrainy № 816-9 vid 21.07.2020 [On Amendments to Certain Legislative Acts of

Ukraine Concerning the Reform of Patent Legislation: Law of Ukraine]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/816-20#Text> (data zvernennia: 25.07.2021) [in Ukrainian].

6. Ryzhkova, E. Yu. (2019). Hospodarsko-pravove rehuliuвання diialnosti pryvatnykh zakladiv okhorony zdorovia [Economic and legal regulation of activity of private health care institutions] : dys. ... kand. yuryd. nauk : 12.00.04. Kryvyi Rih. 232 s.

7. Chybisov, D. M. (2017). Okhorona prav intelektualnoi vlasnosti v ramkakh Svitovoi orhanizatsii torhivli [Protection of intellectual property rights within the World Trade Organization] : dys. ... kand. yuryd. nauk : 12.00.11. Odesa. 272 s. [in Ukrainian].

8. Everybody business: strengthening health systems to improve health outcomes: WHO's framework for action. URL: https://www.who.int/healthsystems/strategy/everybodys_business.pdf (data zvernennia: 25.07.2021).

9. Inside Views: The Myth Of IP Incentives For All Nations – Q&A With Carlos Correa. *Intellectual Property Watch*. 20/06/2018. URL: <https://www.ip-watch.org/2018/06/20/myth-ip-incentives-nations-qa-carlos-correa> (data zvernennia: 25.07.2021).

Ivanenko Dmytro,

PhD in Law

(Donetsk State University of Internal Affairs, Kryvyi Rih)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6728-4488>

Hlushchenko Nataliia,

Doctor of Philosophy of Law

(Sumy State University, Sumy)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4104-7791>

LEGAL ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY IMPACT ON AVAILABILITY OF MEDICINES IN UKRAINE

The right of a person to access medicines is derived from the right to health. At the time of the establishment of fundamental human rights, the issue of lack of access to medical supplies was not considered a violation of human rights. The spread of pandemics has led to the gradual recognition of the right of access to medicines. The TRIPS agreement fundamentally reformatted the discussion on access to medicines. Prior to the TRIPS Agreement, states had considerable independence in the formation and implementation of state policy in the field of intellectual property. TRIPS obliges countries to provide pharmaceutical patents. The growing influence of the international patent system has aroused widespread interest and concern about the impact on access to medicines. The Doha Declaration on the TRIPS Agreement defines the importance of the implementation and interpretation of the Agreement in the most favorable way for the protection of public health by making available to the public existing medicines and creating conditions for the production of new ones. Ukraine is on the way to creating its own legislation in the field of intellectual property. Art. 219 of the Association Agreement between Ukraine and the European Union contains provisions according to which the parties recognize the importance of the Declaration on the TRIPS Agreement in the field of health care. Positive changes in the field of intellectual property include the provisions of the Law of Ukraine «On Amendments to Certain Legislative Acts of Ukraine on the Reform of Patent Legislation» № 816-IX as of 21.07.2020. This law limited the range of objects to be patented. The implementation of these legislative changes is impossible without a proper methodology for the examination of novelty. Reforming the national system of intellectual property protection has created good preconditions for the formation of a civilized pharmaceutical market in Ukraine. Among the areas of legislation in Ukraine, there is an urgent need to form an institution of compulsory licensing. A separate area is the introduction of the pre-grant and post-grant procedures of the opposition. An important area of legislative work is the formation of a favorable domestic policy for innovation and invention in the field of medicine and biotechnology.

Key words: invention; Doha Declaration; intellectual property; medical product; intellectual property protection; patent; TRIPS Agreement; pharmaceutical patent.

Надіслано до редколегії 04.08.2021

Рекомендовано до публікації 11.08.2021