

СЕКЦІЯ 28

АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ ПРАВА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ ТА КОРПОРАТИВНОГО ПРАВА

*Керівник секції: завідувач кафедри права інтелектуальної власності
та корпоративного права, д. ю. н., професор О.І. Харитонова*

*Секретар секції: асистент кафедри права інтелектуальної власності
та корпоративного права Л.І. Галупова*

ХАРИТОНОВА ОЛЕНА ІВАНІВНА

*Національний університет «Одеська юридична академія»,
завідувач кафедри права інтелектуальної власності
та корпоративного права, доктор юридичних наук, професор,
член-кореспондент НАПрН України*

ПРОБЛЕМИ ДОТРИМАННЯ БАЛАНСУ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ ТА ІНТЕРЕСІВ СУСПІЛЬСТВА ПІД ЧАС ПАНДЕМІЇ COVID-19

Відповідно до Конвенції про права людини і біомедицину – єдиний міжнародний документ, який визначає принципи дій при надзвичайних ситуаціях у сфері медицини та способи реагування на них, має бути забезпечений рівний доступ до медичного забезпечення для всіх людей в умовах обмежених ресурсів, щоб найуразливіші особи не зазнавали дискримінації; зібрані дані, необхідні для боротьби з Covid-19, мають бути надійно захищені; обмеження прав людей має бути регламентоване законодавчо та спрямоване на захист колективних інтересів і громадського здоров'я; особливого захисту потребують права осіб, які займаються розробкою терапевтичних заходів в умовах кризи.

І тут ми стикаємося з колізією інтересів фармацевтичних компаній – виробників ліків, що мають охоронний документ (патент), і інтересів загалом, здоров'ю і життю якого загрожує хвороба. Слід зазначити, що у випадку епідемії, а тим більше пандемії власники фармацевтичних патентів можуть отримати величезні кошти внаслідок стрімкого зростання попиту на фармацевтичний продукт. Запорукою того, що реалізація препарату буде справді вигідною для виробника, є монополізація прав на нього через отримання патенту.

Але під час епідемії ситуація із захистом прав на фармацевтичні препарати децю змінюється. Зокрема, уряди держав можуть прийма-

ти рішення щодо випуску необхідних ліків без отримання дозволу власника патенту. З метою захисту здоров'я населення та з огляду на численні перепони для реалізації цього права через існуючу патентну монополію сучасною міжнародно-правовою доктриною права інтелектуальної власності, передбачено механізм видачі державою примусових ліцензій на винаходи у сфері охорони здоров'я з метою їх некомерційного використання.

Паризькою конвенцією про охорону промислової власності у ст. 5, Угодою про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (далі – Угода ТРІПС) у ст. 31 передбачається право використовувати патент без дозволу патентовласника урядом країни-члена угоди чи третьою особою в разі надзвичайної ситуації в країні або за умов інших обставин крайньої необхідності. З метою реалізації зазначених положень було прийнято Дохійську декларацію про Угоду ТРІПС та громадське здоров'я. Надалі в рамках забезпечення реалізації положень Дохійської декларації про Угоду ТРІПС та охорону здоров'я на практиці у 2005 р. Генеральною радою СОТ було схвалено рішення про прийняття Протоколу про внесення змін до Угоди ТРІПС.

Зараз у більшості національних законодавств є положення, які дозволяють урядам в екстрених ситуаціях тимчасово відмовити правовласнику в правовій охороні його патентів та здійснити примусове ліцензування на користь спеціально визначених осіб або установ. Дія такої примусової ліцензії має бути припинена після зникнення обставин, які спричинили необхідність відповідних заходів.

Частина 3 ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» передбачає, 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 в разі його безпідставної відмови у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі). Правовласник при цьому не позбавляється права використовувати патент самостійно, зокрема, видавати дозволи на його використання іншим. Також власнику патенту сплачується адекватна компенсація відповідно до економічної цінності винаходу (корисної моделі).

Примусова ліцензія може бути надана переважно для забезпечення потреб внутрішнього ринку. З метою встановлення моменту припинення примусової ліцензії, важливо, щоб у дозволі КМУ була чітко визначена мета її надання та критерії встановлення наявності (чи відсутності) обставин, які спричинили її надання.

Важливою підставою для видачі примусової ліцензії є безпідставна відмова патентовласника у наданні комерційної ліцензії на використання винаходу.

Таким чином, практика призупинення дії патентів чи видання примусових ліцензій є позитивною та, за умови прийняття грамотних урядових рішень, здатна зберегти баланс між доступом до медицини для широких верств населення та інтересами фармацевтичних виробників. Механізм примусового ліцензування надає можливість дер-

жаві при певних обставинах і умовах використовувати запатентовані винаходи без дозволу патентовласника та дозволяти відтворення копій запатентованого продукту для забезпечення внутрішнього попиту країни.

Стосовно конкретної ситуації з пандемією COVID-19, ситуація не є простою, оскільки ведеться активний пошук препарату, який міг би допомогти у боротьбі з корона вірусом. І вже є ліки, які розглядаються як потенційні засоби від коронавірусу. Їх вже використовують в Італії та Китаї. Найближчим часом є велика ймовірність, що ці ліки будуть офіційно рекомендовані Всесвітньою організацією охорони здоров'я як лікарський засіб для боротьби з COVID-19 (препарат «Алувія» (лопінавір/ритонавір), який ще в січні було випробувано для лікування хворих на COVID-19 у Китаї). В Україні цей препарат широко використовують для лікування ВІЛ-позитивних пацієнтів, однак він є дуже дорогим і вирішити цю проблему можна лише шляхом виведення на український ринок значно доступніших (і при цьому повністю аналогічних за ефективністю) генеричних версій лопінавіру/ритонавіру. Однак, на сьогодні це неможливо через наявність патентів на цей препарат у компанії-виробника Еббі. До речі, Ізраїль вже вчинив безпрецедентні заходи – вперше з 1967 року використана процедура примусового ліцензування рішенням генерального прокурора країни. Тут видається примусова ліцензія на імпорту генеричних версій препарату лопінавір/ритонавір, яка дозволить їм вийти на ізраїльський ринок навіть попри наявність чинного патенту на брендний препарат [1]. В Україні ця проблема ще потребує вирішення, бо справа щодо оскарження патентів на «Алувію» триває вже понад три роки.

Список використаної літератури:

1. Дмитриев С. Прибыль или жизнь: как пандемия коронавируса влияет на этичность фармбизнеса. URL: <https://biz.liga.net/all/all/opinion/pribyl-ili-jizn-kak-pandemiya-koronavirusa-vliyaet-na-etichnost-farmbiznesa>

Ключові слова: пандемія, COVID-19, примусова ліцензія, лікарський засіб, генерики, доступ до лікування, права людини, інтелектуальна власність.

Ключевые слова: пандемия, COVID-19, принудительная лицензия, лекарственное средство, генерики, доступ к лечению, права человека, интеллектуальная собственность.

Key words: pandemic, COVID-19, compulsory license, drug, generics, access to treatment, human rights, intellectual property.