

закладів середньої освіти визначає педагогічна рада школи з урахуванням освітньої програми та навчального плану з огляду на особливості кожного закладу і регіону. Адаптуючи програму до технічних можливостей учнів і вчителів. Навчальний матеріал має бути освоєний з використанням технологій дистанційного навчання під час карантину, а також за рахунок ущільнення вивчення після завершення карантину з організацією повторення окремих тем на початку наступного навчального року. [3]

Отже, варто зазначити, що отримання освіти за рахунок дистанційного навчання, в основі якого закладені сучасні інформаційні технології, задовольняє основні вимоги нової освітньої парадигми суспільства, однак відсутність належного технічного забезпечення ускладнює механізм реалізації права на освіту в умовах пандемії.

ЛІТЕРАТУРА:

1. Конституція України//Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 30, ст. 141
2. Про затвердження Положення про дистанційне навчання»// Наказ Міністерства освіти і науки України від 21 січня 2004 року № 40 //Електронний ресурс//Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0464-04> (втратив чинність)
3. Щодо організованого завершення 2019/20 навчального року та зарахування до закладів загальної середньої освіти.//Лист Міністерства освіти і науки України від 31 березня 2020 року.- № №1/9-182//Електронний ресурс//Режим доступу: <https://mon.gov.ua/ua/npa/shodo-organizovanogo-zavershennya-20192020-navchalnogo-roku-ta-zarahunannya-do-zakladiv-zagalnoyi-serednoyi-osviti>

*Мазуренко Світлана Вікторівна,
кандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри права інтелектуальної власності та корпоративного права
Національного університету «Одеська юридична академія»*

ІНТЕЛЕКТУАЛЬНА ВЛАСНІСТЬ В СФЕРІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У КОНТЕКСТІ УГОДИ ПРО ТОРГОВЕЛЬНІ АСПЕКТИ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ (TRIPS)

Надання допомоги державам-членам WTO в забезпеченні доступності якісних основних лікарських засобів і їх раціонального застосування є довгостроковою метою Всесвітньої організації охорони здоров'я. Доступність основних лікарських засобів відноситься до першочергових завдань, і Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) спільно з державами-членами та іншими співпрацюють сторонами буде продовжувати роботу над підвищенням

доступності цих медикаментів. Сучасна тенденція до глобалізації торгівлі може негативно вплинути на доступність основних лікарських засобів в багатьох країнах, тому особливу увагу слід звернути на забезпечення якомога більшої їх доступності.

Відповідно до стратегії в сфері лікарських засобів ВООЗ у співпраці з державами-членами та відповідними партнерськими організаціями буде надалі аналізувати, який вплив на практику охорони здоров'я надають міжнародні угоди, в тому числі Угода про торговельні аспекти прав на інтелектуальну власність (TRIPS), включаючи інформування держав-членів щодо тих його положень, які передбачають захист інтересів громадської охорони здоров'я.

Загальновизнано, що право на отримання медичної допомоги на засадах справедливості і в необхідному обсязі – одне з основних прав людини, а лікарські засоби є невід'ємною частиною сучасної системи охорони здоров'я. Основні лікарські засоби рятують людські життя і полегшують страждання. Тому доступність лікарських засобів є найважливішою складовою частиною цього фундаментального права людини. Основні лікарські засоби не є звичайними товарами широкого вжитку. Необхідно докласти всіх зусиль до того, щоб поліпшити доступність основних лікарських засобів для тих, кому вони необхідні. При сучасній глобалізації торгівлі доступність ліків стає найважливішою проблемою, яка потребує особливої уваги.

Держави-члени Світової організації торгівлі (WTO) зобов'язані дотримуватися умов декількох багатосторонніх угод, серед яких Угода про торговельні аспекти прав на інтелектуальну власність (TRIPS), має найбільший вплив на доступність ліків. В угоді TRIPS розглядаються питання патентного права і встановлюються певні мінімальні стандарти, наприклад патентний захист лікарських препаратів протягом 20 років. У деяких випадках, наприклад, виникнення надзвичайної ситуації, що загрожує здоров'ю населення, положеннями TRIPS допускається виробництво лікарського препарату компанією, яка не є власником патенту (примусове ліцензування). Угодою TRIPS дозволено імпортувати лікарські засоби з тих країн, в яких препарат було законно розміщений на ринку (паралельний імпорт).

Керівникам сфери охорони здоров'я та іншим особам, які беруть участь у наданні медичних послуг і товарів, необхідно мати уявлення про WTO і про угоду TRIPS, а також про їх можливий вплив на здоров'я людини і доступність лікарських засобів. Одним з основних заходів є контроль за тим, який вплив ця Угода має на здоров'я людини і на доступність основних лікарських засобів.

Світова організація торгівлі (WTO) є міжнародним інститутом – правонаступником багатосторонньої системи торгівлі в рамках Генеральної угоди про тарифи й торгівлю (GATT). Мета GATT – сприяти лібералізації

міжнародної торгівлі та її регулювання. Результатом останнього раунду переговорів щодо ГАТТ (Уругвайський раунд, 1986-1993 рр.) стала Конвенція WTO, в рамках якої підписано низку багатосторонніх галузевих конвенцій. Держави-члени WTO зобов'язані дотримуватися всіх багатосторонніх конвенцій. Торгівля послугами також є об'єктом багатосторонніх торгових переговорів, і Генеральна угода про торгівлю послугами (GATS) є результатом цих переговорів. Зі створенням WTO ГАТТ набуло законний статус, крім того, в сферу інтересів організації були включені й інші питання, що мають відношення до торгівлі. WTO має міжнародний юридичний статус, в її юрисдикцію входить вирішення багатьох питань, що стосуються міжнародної торгівлі.

Що стосується лікарських засобів, то серед зазначених багатосторонніх угод угода TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) має найбільше значення. Угода TRIPS переважно спрямована на зміцнення захисту прав інтелектуальної власності на світовому рівні. Угода TRIPS встановлює мінімальні стандарти в сфері інтелектуальної власності. Всі держави-члени WTO зобов'язані дотримуватися цих стандартів за допомогою приведення свого національного законодавства у відповідність з правилами Угоди. Фармацевтичні компанії надають надзвичайно важливе значення праву інтелектуальної власності. Основне питання в сфері лікарських засобів – зобов'язання надавати патентний захист винаходів лікарських препаратів і технологічних процесів.

Щодо впливу Угоди TRIPS на патентування лікарських препаратів необхідно зазначити, що після вступу Угоди в силу в державі-члені WTO раніше вироблені без дозволу копії патентованих лікарських засобів можна виробляти і продавати тільки з дозволу власників патентів. Мається на увазі, що виробництво лікарського засобу без згоди власника патенту в країні, в якій не дотримується міжнародне патентне право. Відтворений лікарський препарат, що випускається без дозволу власника патенту на відповідний оригінальний аналог, називають копією, а випускається з дотриманням патентних прав (за ліцензією або після закінчення строку дії патенту) – генеричним лікарським препаратом.

Однак з метою захисту здоров'я населення шляхом забезпечення основними лікарськими засобами за доступними цінами можна застосовувати, поряд з іншими заходами, систему примусового ліцензування та паралельного імпорту.

Угода TRIPS вимагає від держав-членів WTO надання патентного захисту всім винаходам в будь-якій технічній галузі (ст. 27.1). Це положення угоди спеціально розроблено для захисту тих лікарських засобів, патенти на які

відмовляли видавати країни, що розвиваються та промислово розвинуті країни. У зв'язку з високими цінами на патентовані лікарські препарати і великими фінансовими витратами, зумовленими проведенням досліджень і розробок у фармацевтичній галузі, деякі країни пішли шляхом копіювання запатентованих в індустріально розвинених країнах препаратів з метою задоволення національних потреб в дешевих лікарських засобах та розвитку місцевої промисловості. Країни, що не мають власної фармацевтичної промисловості, також отримали можливість придбати копії патентованих препаратів за конкурентними цінами. Якщо в національному законодавстві не передбачено патентний захист лікарських препаратів або патентні права в країні не дотримуються, то Рада з вирішення спорів WTO може відповідно до процедури вирішення спорів застосувати проти держави, що є членом WTO, торговельні санкції.

Мінімальний строк дії патентного захисту становить 20 років з дня прийняття на розгляд документів, які додаються до заявки на отримання патенту. Це означає, що відповідно до угоди TRIPS держави-члени зобов'язані видавати патенти на строк не менше 20 років на всі винаходи лікарських препаратів або технологічних процесів, якщо вони відповідають встановленим критеріям новизни, винахідницького рівня та промислової придатності. Таким чином продовжується строк дії виключних прав власника патенту в багатьох державах-членах. Щодо лікарських засобів це положення означає, що монопольні права на лікарські препарати є чинними протягом більш тривалого часу, а виробникам генеричних препаратів доведеться довше чекати того моменту, коли вони зможуть приступити до виробництва і продажу відповідного препарату за більш доступною ціною.

Угода TRIPS захищає не тільки технологічний процес, за допомогою якого виробляють препарат, але також і сам препарат. Тому неможливо виробляти і продавати аналог патентованого лікарського препарату, який отримано за допомогою нового технологічного процесу. Деякі країни (Індія, Китай, Бразилія, Малайзія, Таїланд, Мексика, Аргентина, Єгипет, Канада) до підписання угоди TRIPS або виключили лікарські препарати зі сфери дії своєї системи патентування, або надавали патенти тільки на технологічний процес. Не маючи патентів на препарат, місцеві компанії мали змогу розробляти лікарські препарати, використовуючи технологічні процеси, що відрізняються від тих, які були запатентовані, і таким чином виробляти дешевші місцеві версії препарату.

Щодо впливу Угоди TRIPS на вартість та доступність лікарських препаратів необхідно зазначити, що надання виключних прав на лікарський препарат строком на 20 років дозволить власнику патенту зберігати високі ціни

на патентований засіб. Буде заборонено розміщувати на ринку копії лікарського препарату, захищеного патентом, які до цього або проводилися всередині країни, або імпортувалися. Генеричні аналоги будуть надходити на ринок тільки після закінчення строку дії патенту на патентований лікарський препарат. Протягом всього строку дії патентного захисту дешевші альтернативні препарати не будуть надходити на ринок.

Щодо питання про те, як держави-члени WTO можуть нейтралізувати негативний вплив Угоди TRIPS на вартість лікарських засобів, необхідно зазначити, що задля захисту громадських інтересів можна вжити низку заходів, а саме: 1) паралельний імпорт; 2) примусове ліцензування; 3) прискорене подання виробниками заявки на реєстрацію генеричних версій патентованих препаратів.

Паралельний імпорт. Якщо виробник запатентував препарат в декількох країнах, то він може прийняти рішення про продаж препарату в різних країнах за різною ціною. Якщо вартість препарату в країні А істотно нижче, ніж в країні В, то імпортер в країні В може купити препарат за нижчою ціною в країні А і продати його в країні В за ціною, яка нижче, ніж ціна, встановлена власником патенту. Це і є «паралельний імпорт». Угодою TRIPS дозволено імпорт препаратів, запатентованих в країнах, які не є країною походження або країною, в яку імпортують препарат. Такий механізм можна використовувати у випадку, якщо вартість препарату в інших країнах нижче, ніж на місцевому ринку. Угода TRIPS надає державам-членам WTO свободу в ухваленні рішення про застосування або незастосування положення щодо паралельного імпорту. Якщо воно буде застосовано, необхідно, щоб така можливість була передбачена в національному законодавстві.

Примусове ліцензування. Сутність примусового ліцензування полягає в тому, що законом дозволено надавати ліцензію без згоди власника патенту. На практиці це означає, що держава може дозволити національним уповноваженим органам видати третій стороні ліцензію на виробництво або продаж препарату, який все ще перебуває під патентним захистом. Однак відповідно до угоди TRIPS примусове ліцензування дозволено тільки при дотриманні державою особливих умов: ліцензію на таке застосування необхідно видавати тільки після розгляду справи по суті; ліцензію можна видавати в деяких випадках і тільки якщо здобувач ліцензії вже намагався її отримати на розумних комерційних умовах; сфера і строк дії такої ліцензії повинні бути обмежені; ліцензія не повинна надавати виключних прав здобувачеві ліцензії; основною метою видачі ліцензії повинно бути постачання внутрішнього ринку; дію ліцензії може бути припинено, якщо зникли обставини, на підставі яких вона була видана, але при дотриманні законних прав тієї сторони, якій надали ліцензію; власник патенту

повинен отримати адекватну компенсацію з урахуванням економічної вигоди, одержуваної в результаті видачі ліцензії.

Прискорена подача виробниками заявки на реєстрацію генеричних версій патентованих препаратів. Йдеться про поправку до закону, прийнятому конгресом США у 1984 р. («Закон про цінову конкуренцію лікарських засобів і поновлення строків дії патентів», відомий також як «Закон Уоксмана-Хетча»). У зв'язку з прийняттям поправки скасовувалася постанова суду, що забороняє компанії «Volac Pharmaceutical Co.» використовувати патентований препарат компанії «Roche Products, Inc.» в дослідженнях, необхідних для отримання реєстраційного посвідчення на генеричну версію.

Відповідно до цього, зацікавленим у виробництві генериків компаніям дозволено приступати до виготовлення серій препарату для його випробувань до закінчення строку дії патенту з тим, щоб зібрати всі дані, які необхідні для подачі заявки в уповноважені контролюючі органи. Виробники генеричних лікарських препаратів можуть подавати заявку на реєстрацію аналога препарату, який все ще захищений патентом. Після закінчення строку дії патенту виробник може відразу ж приступити до виробництва лікарського препарату, якщо його реєстрація вже завершилася. Це дозволить скоротити час, який необхідно для вступу на ринок генеричних препаратів після закінчення строку дії патенту і, отже, посилить конкуренцію.

Щодо балансу між захистом патентів та інтересами суспільства варто зазначити, що лікарські засоби не можна розглядати в якості звичайних товарів широкого вжитку. По-перше, це обумовлено тим, що споживачі не в змозі судити про користь, вартість та якість лікарських засобів. По-друге, тому, що лікарські засоби відіграють важливу соціальну роль, оскільки є невід'ємною частиною реалізації одного з основоположних прав людини – права на здоров'я. Тому ліки відносять до товарів першої необхідності, підкреслюючи тим самим, що вони повинні бути доступні.

Концепція доступності має велике значення. Вона означає, що державна політика повинна бути спрямована на те, щоб зробити лікарські засоби доступними для всіх, хто в них потребує, в тому числі доступними за ціною. У загальних розділах угоди TRIPS (преамбулі і загальних положеннях) підкреслюється, що необхідно забезпечити адекватний і ефективний захист прав інтелектуальної власності, але дії, що вживаються з цією метою, повинні бути складовою частиною комплексу заходів, спрямованих на вирішення більш широкого кола проблем в сфері економіки. Зобов'язання захищати права інтелектуальної власності не має абсолютний характер, що виключає інші підходи. Угода містить кілька загальних положень, що забезпечують баланс між правами власників патентів і їх обов'язками перед суспільством.

Тому держави-члени WTO можуть розробляти національні законодавчі положення на основі зазначених принципів і привести національне законодавство у відповідність до вимог Угоди таким чином, щоб державні завдання у сфері захисту прав інтелектуальної власності збігалися з завданнями, поставленими перед іншими галузями господарства. Зокрема, держави-члени можуть використовувати положення статей 7 і 8 Угоди в якості основи для обмеження виключних прав, а також для включення законодавчих положень про примусове ліцензування, наприклад з метою підтримки цін на невисокому рівні або забезпечення доступності певних лікарських засобів для населення.

Стаття 7 «Захист прав інтелектуальної власності і контроль за їх дотриманням повинні сприяти технологічним нововведенням, передачі та розповсюдження технологій для вигоди виробників і користувачів технологій і здійснюватися таким чином, щоб сприяти соціальному та економічному добробуту, а також балансу прав і обов'язків». Стаття 8 «Держави-члени можуть при розробці або зміні своїх законів і правил вживати заходів, необхідних для захисту здоров'я населення і забезпечення його необхідними продуктами харчування, а також для захисту громадських інтересів в галузях, життєво важливих для економічного і технологічного розвитку, за умови, що такі заходи узгоджуються з положеннями цієї Угоди. Може виникнути необхідність в прийнятті відповідних заходів за умови, що вони узгоджуються з положеннями цієї Угоди, з метою попередження зловживання правами інтелектуальної власності з боку суб'єктів прав або для попередження практики, яка непомірно обмежує торгівлю чи негативно впливає на міжнародну передачу технологій». Наприклад, такими «відповідними заходами» можуть бути примусове ліцензування та паралельний імпорт.

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) та Угода TRIPS. Патентний захист є необхідним і ефективним стимулом для проведення наукових досліджень і розробок нових лікарських засобів. Оскільки основні лікарські засоби не належать до звичайних товарів широкого вжитку, патентні питання слід вирішувати на справедливій основі, в інтересах як власників патентів, так і суспільства. ВООЗ підтримує уряди в ухваленні національного законодавства, яке допоможе отримати користь з більш відкритої системи торгівлі і краще регульованої системи міжнародних відносин. ВООЗ також підтримує уряди щодо введення захисних заходів, які включені в угоду TRIPS / WTO для захисту прав.

Визначення пріоритетних завдань для досліджень і розробок в умовах фармацевтичного ринку є недосконалим. Крім того, мають місце випадки край неефективного ринкового регулювання, коли при надмірному попиті на наявні

лікарські препарати вони недоступні для тих, кому дійсно необхідні. ВООЗ разом з іншими партнерами ввела нові механізми стимулювання досліджень і розробок в особливо актуальних для громадської охорони здоров'я сферах. ВООЗ активно підтримує фінансування державним сектором заходів, спрямованих на вирішення нагальних проблем в сфері громадської охорони здоров'я і на боротьбу з тими хворобами, яким не приділялося належної уваги.

ВООЗ рішуче підтримує розробку механізмів щодо встановлення пільгових низьких цін на основні лікарські засоби в країнах з низьким національним доходом. Країни з низьким національним доходом просто не в змозі платити ту ж ціну за основні лікарські засоби, що і багатші країни. Державні організації, промислові підприємства та інші зацікавлені сторони можуть вдатися до низки заходів для встановлення пільгових цін. Однак застосування примусового ліцензування є законним заходом, що не суперечить угоді TRIPS в тих випадках, коли патентними правами зловживають, коли патентовані основні лікарські засоби на ринку відсутні або в країні надзвичайна ситуація, що загрожує здоров'ю населення.

ВООЗ підтримує виконання угоди TRIPS для забезпечення швидкого надходження генеричних препаратів на ринок після закінчення строку дії патенту. ВООЗ вже давно пропагує застосування генеричних лікарських засобів гарантованої якості. Досвід країн, які проводять політику «сприяння генерикам», продемонстрував, що ринкова конкуренція, викликана такою політикою, підвищує доступність лікарських засобів, стимулює створення інноваційних засобів фармацевтичними компаніями, які проводять наукомісткі дослідження, а також сприяє підвищенню економічної ефективності виробництва компаній, що випускають генерики.

Торговельні угоди не повинні створювати перешкод для ведення торгівлі. Важливим принципом WTO є зокрема таке: технічні правила, стандарти і процедури повинні бути засновані на міжнародних стандартах, інструкціях і рекомендаціях. В сфері лікарських засобів такий міжнародний консенсус зокрема відображений в нормах, стандартах і інструкціях ВООЗ.

При виконанні положень Угоди TRIPS слід враховувати інтереси суспільної охорони здоров'я. Держави-члени WTO повинні включити в національне законодавство положення про обмежені винятки щодо дотримання виключних прав власників патентів. Слід дозволити примусове ліцензування та паралельний імпорт. Держави-члени WTO повинні вжити необхідних заходів для того, щоб здійснювати контроль за впливом Угоди на доступність основних лікарських засобів.