

УДК 347.75

ВПЛИВ МЕХАНІЗМІВ ПРИМУСОВОГО ЛІЦЕНЗУВАННЯ НА РИНОК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Кашинцева О. Ю. к.ю.н., доцент, завідувач Центру гармонізації прав людини і прав інтелектуальної власності НДІ інтелектуальної власності НАПрН України

Кашинцева О. Ю. Вплив механізмів примусового ліцензування на ринок лікарських засобів.

У статті висвітлюються питання впливу механізмів права інтелектуальної власності, зокрема, примусового ліцензування винаходів, об'єктом яких є лікарський засіб. Автором відзначаються тенденції змін основних принципів сучасної доктрини права інтелектуальної власності, відхід від абсолютизації прав власників патентів до пріоритету прав людини. У статті окреслюється коло наукових задач у сфері гармонізації прав людини та прав інтелектуальної власності, наводиться досвід Центру гармонізації прав людини та прав інтелектуальної власності НДІ інтелектуальної власності НАПрН України та Концепції розвитку наукового напрямку «Гармонізація прав людини та прав інтелектуальної власності в сфері медицини та фармації». У статті, зокрема, аналізується винесений на громадське обговорення проект Постанови Кабінету Міністрів України «Про порядок надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу, що стосується лікарського засобу». Наголошується на необхідності використання гнучких механізмів Угоди ТРІПС та національного законодавства, зокрема, Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», Закону України «Про лікарські засоби» для відповідного регулювання ринку лікарських засобів та легалізації ринку генеричних лікарських засобів. Авторкою підкреслюється необхідність громадського контролю над процедурою примусового ліцензування, зокрема, щодо дотримання стандартів GMP потенційними суб'єктами примусової ліцензії.

Кашинцева О. Ю. Влияние механизмов принудительного лицензирования на рынок лекарственных средств.

В статье освещаются вопросы влияния механизмов интеллектуальной собственности, в частности, принудительного лицензирования изобретений, объектом которых является лекарственное средство. Автором отмечаются тенденции изменений основных принципов современной доктрины права интеллектуальной собственности, уход от абсолютизации прав владельцев патентов к приоритету прав человека. В статье определяется круг научных задач в сфере гармонизации прав человека и прав интеллектуальной собственности, приводится опыт Центра гармонизации прав человека и прав интеллектуальной собственности НИИ интеллектуальной собственности НАПрН Украины и Концепции развития научного направления «Гармонизация прав человека и прав интеллектуальной собственности в сфере медицины и фармации». В статье, в частности, анализируется вынесен на общественное обсуждение проект постановления Кабинета Министров Украины «О порядке предоставления Кабинетом Министров Украины разрешения на использование запатентованного изобретения, касается лекарственного средства». Подчеркивается необходимость использования гибких механизмов Соглашения ТРИПС и национального законодательства, в частности, Закона Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели», Закона Украины «О лекарственных средствах» для соответствующего регулирования рынка лекарственных средств и легализации рынка генерических лекарственных средств. Автором подчеркивается необходимость общественного контроля над процедурой принудительного лицензирования, в частности, соблюдение стандартов GMP потенциальными субъектами принудительной лицензии.

Kashyntseva O. The Influence of the Compulsory Licensing into the Medicines Market.

The article concerns the issues of the legal mechanisms of Intellectual Property Law, including compulsory licensing of inventions, the object of which is a drug. The author analyses the transformation of the basic principles of the modern doctrine of Intellectual Property Law, the transferring from the monopoly rights of patent holders to the priority of Human Rights. The article outlines the scientific aspects of harmonizing of Human Rights and Intellectual Property Rights, in particular, on the basis of scientific experience of the Center for Harmonization of Human Rights and Intellectual Property Rights of Intellectual Property Research Institute of the National Academy of Law Sciences of Ukraine. The Center provides the research activities on the basis of the scientific Conception "Harmonization of Human Rights and Intellectual Property Rights in the sphere of Medicine and Pharmacy". The article, in particular, analyzes submitted for the public discussion the draft of the Order of the Cabinet of Ministers of Ukraine On the Procedure of submitting the permission to use the patented invention concerns a medicinal product. The author stresses the necessities to use the flexible mechanisms of the TRIPS Agreement and national legislation, including the Law of Ukraine "On Protection of Rights to Inventions and Utility Models", Law of Ukraine "On Medicines" for the regulation of drug market and market of generic drugs on the basis of Human Rights. The author emphasizes the necessity of public control over the procedure of compulsory licensing, in particular, compliance with GMP of the productive facilities of potential subjects of the compulsory license.

Постановка проблеми. Українське суспільство пододало складний 20-літній шлях усвідомлення соціальної цінності інтелектуальної власності. Дискусії, що точилися на початку 90-х років щодо правової природи інтелектуальної власності, знаходилися у лещатах радянського розуміння значення та цінності інтелекту людини для суспільства. Натомість вже кінець 90-х у національній правовій доктрині інтелектуальної власності характеризується абсолютизацією прав винахідника, які відповідно до міжнародних норм та стандартів, сформованих за останні 20 років, де-факто ставляться вище за інтереси суспільства, де-юре закріплюють серед умов патентоспроможності відповідність інтересам суспільства та моралі. Власне суспільна мораль, як категорія динамічна, і стала каменем спотикання щодо сучасного розуміння меж взаємопроникнення прав інтелектуальної власності та прав людини. Сучасне розуміння моральності процесу монополізації інтелектуальної власності зазнає суттєвих змін, у першу чергу, завдяки активній позиції громадських пацієнтських організацій, які наразі чи не єдині, шляхом медіації та адвокації з основними гравцями фармацевтичного ринку, намагаються узгодити їхні апетити з фінансовими можливостями суспільства. Саме тому серед пріоритетних наукових задач науково-дослідних інституцій, які опікуються формуванням сучасної доктрини інтелектуальної власності, є повернення до пріоритету природних прав людини. Сучасність змушує нас «гуманізувати» право інтелектуальної власності, поставити його на служіння інтересам суспільства та забезпечити відповідні стимули науковій діяльності. З цією метою Науково-дослідним інститутом інтелектуальної власності НАПрН України засновано Центр гармонізації прав людини та прав інтелектуальної власності, в основу діяльності якого покладено Концепцію розвитку наукового напрямку «Гармонізація прав людини та прав інтелектуальної власності в сфері медицини та фармації».

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Теоретичну основу склали праці Г.О. Андрощука, О.В. Безуха, О.В. Кохановської, В.М. Крижної, Р.А. Майданника, Н.М. Мироненко, О.П. Орлюк, О.Д. Святоцького.

Метою статті є розкриття змісту та вплив механізмів права інтелектуальної власності на формування цінової політики брендів фармацевтичних компаній на ринку лікарських засобів.

Викладання основного матеріалу. З лютого 2013 р. увага науковців, правозахисників та громадських організацій прикута до виставленого на громадське обговорення Проекту Постанови Кабінету Міністрів «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу, що стосується лікарського засобу» (далі – проект постанови) [1]. Метою розробки проекту постанови є видача Кабінетом Міністрів України примусової ліцензії на використання лікарського засобу без згоди власника патенту.

Проект даної постанови, з одного боку, спровокував хвилю закидів та критичних зауважень щодо «кінця права інтелектуальної власності в Україні» та намагання заповнити ринок неякісними генериками, а з іншого - занадто оптимістичні настрої щодо можливості суттєво зменшити вплив брендів компаній на національному фармацевтичному ринку та суттєво знизити вартість життєво необхідних лікарських засобів у сфері ретровірусної терапії, кардіології, онкології шляхом деїмпортизації ліків (Державна програма імпортозаміщення ліків 2011-2021 р.р.).

Думаємо, обидві позиції є занадто радикальними. Сучасні реалії насправді не залишають вибору, окрім шляху гармонізації прав винахідника та прав пацієнта. Механізми права інтелектуальної власності є міжнародно визнаним та ефективним інструментом зниження вартості життєво необхідних лікарських засобів із збереженням гарантій їхньої безпеки та належної якості. Проте суттєве значення має те, з якою метою і в чийх руках опиниться такий інструмент. На сьогодні в Україні існує жорстка монополія брендів компаній на ринку фармацевтичного ринку. Така ситуація склалася із тими зобов'язаннями, які взяла на себе Україна зі вступом до СОТ та підписанням Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (Угода ТРІПС) у її жорсткому форматі щодо захисту патентів на лікарські засоби (ТРІПС-плюс) [2]. Питання української економічної незалежності на певному історичному етапі не залишало для нас вибору і за це платилося високу ціну. Проте сьогодні є всі підстави для юридично обґрунтованого способу полегшення «тягаря виконання зобов'язань» за ТРІПС-плюс, закладених у гнучких положеннях цієї ж угоди.

Над виробленням національного механізму використання гнучких положень ТРІПС працювала потужна команда експертів Робочої групи з питань інтелектуальної власності та доступу до лікарських засобів, яку було створено спільним наказом МОЗ України та НАПрН України. До складу групи увійшли провідні експерти у сфері права, фармації та управління, зокрема, д.ю.н. професор О.П. Орлюк, завідувачка сектору промислової власності НДІ інтелектуальної власності НАПрН України Л.І. Работягова, к.фарм.н., доцент кафедри промислової, клінічної фармації та клінічної фармакології Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика О.П. Баула, завідувачий сектором державної реєстрації та контролю лікарських засобів та медичної продукції Т.М. Лясковський, міжнародні експерти Інституту відкритого (Нью-Йорк, США), директор програми «Громадське здоров'я» МФ «Відродження» В.Б. Тимошевська, а також провідні експерти громадських та неурядових організацій.

Юридичними підставами для видачі примусової ліцензії на запатентований лікарський засіб є ч. 3 ст. 30, ч. 2 ст. 31 Закону України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі" (далі – Закон про винаходи) [3], ст. 9 Закону України "Про лікарські засоби" [4] та Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS). Зазначимо, що існуюча чинна Постанова Кабінету Міністрів України „Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання

запатентованого винаходу (корисної моделі) чи зареєстрованої топографії інтегральної мікросхеми" від 14 січня 2004 р. № 8 не відповідає вимогам специфіки юридичних механізмів примусового ліцензування запатентованих лікарських засобів [5]. Звернімо увагу, що у назві проекту постанови зазначається «надання дозволу на використання запатентованого винаходу» Практика патентування лікарських засобів через інститут корисної моделі гостро критикується експертами в сфері інтелектуальної власності. Визріла необхідність усунення такої нікчемної практики через пряму заборону видачі патенту на корисну модель, об'єктом якої є лікарський засіб.

Міжнародне та національне законодавство передбачає дві правові підстави для видачі примусової ліцензії на запатентований лікарський засіб: на підставі ч.3 ст. 30 Закону про винаходи, відповідно до якої примусова ліцензія на винахід видається з метою забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства; на підставі ст. 31 Закону про винаходи, відповідно до якої не визнається порушенням прав, що випливають із патенту, використання запатентованого винаходу за надзвичайних обставин (стихійне лихо, катастрофа, епідемія тощо) з повідомленням власника патенту одразу, як це стане практично можливим та виплатою йому відповідної компенсації.

Відповідно проект Постанови складається із частин, які регулюють два різні за своєю юридичною суттю порядки:

1) надання дозволу на використання запатентованого винаходу, що стосується лікарського засобу, за процедурою примусового відчуження прав на винахід (ч. 2 проекту постанови); та

2) надання Кабінетом Міністрів України дозволу на імпорт (ввезення) лікарського засобу, що містить запатентований винахід, у разі настання надзвичайних обставин у сфері охорони здоров'я (ч. 3 проекту постанови).

Відповідно до ч. 2 проекту постанови, з метою забезпечення здоров'я населення, інших інтересів суспільства Кабінет Міністрів України може надати визначеній ним особі дозвіл на використання винаходу при реєстрації лікарського засобу без згоди власника патенту. Дозвіл може бути наданий за умови, якщо ця особа доведе той факт, що нею було зроблено зусилля для отримання дозволу (ліцензії) на використання винаходу від власника патенту на прийнятних комерційних умовах і що такі зусилля не мали успіху у прийнятний період часу. Відповідно до ч. 3 проекту постанови, використанням запатентованого винаходу, що стосується лікарського засобу, для застосування у разі настання надзвичайних обставин у сфері охорони здоров'я, визнається імпорт лікарського засобу на територію України з некомерційною метою. Імпорт лікарського засобу на територію України за умови настання надзвичайних обставин у сфері охорони здоров'я має здійснюватися з дотриманням вимог, встановлених пунктом "f" статті 31 Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS), та з урахуванням положень Дохійської декларації про Угоду TRIPS та громадське здоров'я.

Суттєвою відмінністю цих двох порядків є те, що у першому випадку мова йде про комерційне використання винаходу на підставі примусової ліцензії, ініційованої відповідним суб'єктом (суб'єктами) фармацевтичного ринку, а у другому – некомерційне використання на підставі примусової ліцензії, ініційованої державою в особі МОЗ України. І у першому, і у другому випадку власникові патенту сплачується адекватна компенсація відповідно до економічної цінності винаходу. Розрахунок такої компенсації має виходити зі сталої комерційної практики, прийнятої під час укладення ліцензійних договорів у фармацевтичній галузі, але не може бути меншою за мінімальну ставку роялті у цій галузі. У першому випадку обов'язок виплати компенсації покладається на особу, яка ініціювала видачу примусової ліцензії, у другому – безпосередньо на державу.

Суттєвими є обмеження щодо дозволу використовувати запатентований лікарський засіб всупереч волі патентовласника. Так, обмеженими є обсяг і тривалість такого використання, які обмежуються метою надання відповідного дозволу; таке використання не позбавляє власника патенту права надавати дозволи на використання винаходу; право на таке використання не передається, крім випадку, коли воно передається разом з тією частиною підприємства чи ділової практики, в якій здійснюється це використання; використання дозволяється для забезпечення потреб внутрішнього ринку; дозвіл на використання відміняється, якщо перестають існувати обставини, через які його видано, або лікарський засіб відсутній на ринку України протягом 6-х місяців з моменту надання дозволу.

Невирішеною залишається проблема доступу до реєстраційних даних оригінального лікарського засобу. Реєстрація генеричного лікарського засобу унеможлиблюється положенням ст. 9 Закону «Про лікарські засоби», відповідно до якої лікарський засіб, зареєстрований на підставі поданої в повному обсязі (повної) реєстраційної інформації (далі - референтний/оригінальний лікарський засіб), зареєстровано в країні вперше, державна реєстрація іншого лікарського засобу, що містить таку ж діючу речовину, що й референтний/оригінальний лікарський засіб, можлива не раніше, ніж через п'ять років з дня першої реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу в Україні. Зазначена вимога не поширюється на випадки, коли заявник відповідно до закону одержав право посилатися та/або використовувати реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу. У випадку, який розглядається нами, такої згоди бути не може, інакше вона була б досягнута і щодо патента.

Хибною, на нашу думку, є позиція юристів, які переконують у тому, що примусова ліцензія на право використовувати патент автоматично надає доступ до ексклюзивних даних (реєстраційного досіє оригінального лікарського засобу). Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» 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. Інформація реєстраційного досіє є непорушною власністю виробника оригінального лікарського засобу і її режимом чином не перетинається із режимом інформації, яка міститься у патентних документах.

Непорушне право власності створює правову колізію, оскільки за розголошення, неправомірне використання реєстраційної інформації винні особи притягаються до дисциплінарної, адміністративної, цивільної та/або кримінальної відповідальності відповідно до законів України. У згаданому законі зазначається, що 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, визначений ним особі без згоди власника патента. Проте у законі немає жодної згадки про можливість примусового доступу до ексклюзивних даних (реєстраційної інформації) оригінального лікарського засобу. Щоправда, проект постанови містить положення, відповідно до якого на підставі прийнятого Кабінетом Міністрів України рішення про надання дозволу на використання запатентованого винаходу уповноважений орган має право надати особі, яка одержала дозвіл, при проведенні державної реєстрації лікарського засобу здійснювати посилання на реєстраційну інформацію відповідного запатентованого лікарського засобу в обсязі, достатньому для належного здійснення прав, пов'язаних з його використанням в Україні.

На нашу думку, не позбавлені підстав перестороги тих експертів, які мають сумніви щодо якості генеричних лікарських засобів, які увійдуть на ринок за умов дії зазначеної постанови. У першу чергу це пов'язано з тим, що з проекту постанови, який винесено на громадське обговорення на Інтернет-сторінці МОЗ України, експерти, причетні до його розробки, не віднайшли положень, які передбачали б обов'язковість дотримання стандартів GMP ініціатором примусової ліцензії – потенційного виробника генерика на території України. Дане положення було у фінальній спільній версії проекту постанови і слугувало безумовною гарантією належної якості генеричного лікарського засобу, його необхідність обґрунтовувалася і підтримувалася усіма експертами Робочої групи.

Небезпідставними є побоювання щодо сумлінного використання інструменту примусового ліцензування і безпечності його продукту для кінцевого споживача. Безумовно, найкращі механізми забезпечення доступу до лікарських засобів можуть бути зведені нанівець непрозорістю їх застосування. Необхідним є громадський контроль з боку правозахисних та пацієнтських організацій щодо кола суб'єктів примусової ліцензії. Спираючись на міжнародний досвід, зазначимо, що на ціну життєво необхідних ліків впливає також сам факт ініціювання видачі примусової ліцензії у державі. Світовий досвід демонструє прояви «доброї волі» і зниження вартості оригінальних препаратів у декілька разів з боку брендированих компаній лише за фактом ініціювання процедури примусового ліцензування. І наостанок наголосимо, що аргумент про неможливість розробки інноваційних ліків без гарантій монополії, яка забезпечується юридичним інструментарієм інтелектуальної власності, є доволі спекулятивним. Підтвердженням цього є статистика поданих заявок у сфері фармації, об'єктом яких був би справді інноваційний лікарський засіб. Вартість бренду лікарського засобу часом складає до 60-70 % від його собівартості [6]. Суспільству слід усвідомлювати, що надприбутки фармацевтичних компаній мають одиницею виміру людські життя.

Список використаних джерел:

1. Проект Постанови Кабінету Міністрів «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу, що стосується лікарського засобу» // Режим електронного доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro_20130226_1.html
2. Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності // Режим електронного доступу: www.rada.gov.ua
3. Закону України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі" // Режим електронного доступу: www.rada.gov.ua
4. Закону України "Про лікарські засоби" // Режим електронного доступу: www.rada.gov.ua
5. Постанова Кабінету Міністрів України „Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) чи зареєстрованої топографії інтегральної мікросхеми” від 14 січня 2004 р. N 8 // Режим електронного доступу: www.rada.gov.ua
6. Полтавець Д. Ціни, доступність та цінові компоненти лікарських засобів в Україні / Відкритий інститут громадського здоров'я // Режим електронного доступу: <http://www.divas.com.ua/letter.aspx?id=8>

Ключові слова: лікарські засоби, примусова ліцензія, фармацевтичний ринок, право інтелектуальної власності, права людини

Keywords: medicines, compulsory license, pharmacy market, intellectual property law, human rights

Ключевые слова: лекарственные средства, принудительная лицензия, фармацевтический рынок, право интеллектуальной собственности, права человека