

УДК 347.77:615.371

Отримано редакцією: 17.07.2020

Прийнято до публікації: 30.12.2020

Опубліковано: 30.12.2020

Ю. І. Семчук

ЗВО «Львівський університет бізнесу та права»

ORCID: 0000-0002-2829-0834

ПРИМУСОВЕ ЛІЦЕНЗУВАННЯ ВАКЦИН ЯК БАЛАНС МІЖ ПАТЕНТНИМ ПРАВОМ ТА ПРАВОМ НА ЗДОРОВ'Я

Анотація. У статті досліджено правовий інститут примусового ліцензування фармацевтичних винаходів, зокрема вакцин проти COVID-19, як механізм забезпечення балансу між патентними правами виробників та правом на здоров'я населення в умовах пандемії. Проаналізовано положення Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS) від 15 квітня 1994 року, зокрема статтю 31 щодо умов та порядку використання об'єкта патенту без дозволу правовласника, та Дохійську декларацію про Угоду TRIPS і громадське здоров'я від 14 листопада 2001 року (WT/MIN(01)/DEC/2), яка підтвердила право держав-членів СОТ використовувати механізм примусового ліцензування для захисту громадського здоров'я. Досліджено положення Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» від 15 грудня 1993 року № 3687-XII, зокрема статтю 30, яка передбачає можливість надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу без згоди власника патенту в умовах надзвичайної суспільної потреби з виплатою відповідної компенсації. Розглянуто ініціативу Індії та Південної Африки щодо тимчасового звільнення від патентних зобов'язань стосовно вакцин проти COVID-19 (TRIPS waiver) у рамках Світової організації торгівлі, підтриману понад сотнею держав-членів, та визначено правові аргументи прихильників і противників такого підходу, зокрема щодо впливу обмеження патентних прав на інноваційний потенціал фармацевтичної галузі та щодо глобальної справедливості у розподілі вакцин. Обґрунтовано необхідність удосконалення механізму примусового ліцензування у вітчизняному законодавстві та його адаптації до умов глобальних загроз громадському здоров'ю, зокрема деталізації процедури видачі примусових ліцензій та критеріїв визначення розміру компенсації правовласнику.

Ключові слова: примусове ліцензування, патентне право, вакцина, TRIPS, громадське здоров'я, пандемія, інтелектуальна власність.

Yu. I. Semchuk

COMPULSORY LICENSING OF VACCINES AS A BALANCE BETWEEN PATENT LAW AND THE RIGHT TO HEALTH

Abstract. The article examines the legal institution of compulsory licensing of pharmaceutical inventions, in particular COVID-19 vaccines, as a mechanism for ensuring a balance between patent rights of manufacturers and the right to health of the population during a pandemic. The provisions of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) of April 15, 1994, in particular Article 31 regarding the use of the patent object without the authorization of the right holder, and the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health of November 14, 2001, which confirmed the right of WTO member states to use the compulsory licensing mechanism to protect public health, are analyzed. The provisions of the Law of Ukraine "On the Protection of Rights to Inventions and Utility Models" of December 15, 1993, in particular Article 30, which provides for the possibility of granting authorization to use a patented invention without the consent of the patent owner in conditions of extraordinary public need, are examined. The initiative of India and South Africa regarding the temporary waiver of patent obligations for COVID-19 vaccines (TRIPS waiver) within the World Trade Organization, supported by over one hundred member states, is considered and the legal arguments of proponents and opponents of this approach are identified, in particular regarding the impact of limiting patent rights on the innovation potential of the pharmaceutical industry and regarding global equity in vaccine distribution. The necessity of improving the compulsory licensing mechanism in domestic legislation and its adaptation to the conditions of global

public health threats is substantiated, including the specification of the procedure for issuing compulsory licenses and the criteria for determining the amount of compensation to the right holder.

Key words: compulsory licensing, patent law, vaccine, TRIPS, public health, pandemic, intellectual property.

ВСТУП

Розробка та масове виробництво вакцин проти коронавірусної хвороби COVID-19 у безпрецедентно стислі строки стали одним із найвидатніших досягнень сучасної медичної науки, проте водночас загострили фундаментальну суперечність між патентними правами фармацевтичних компаній, які інвестували значні кошти у дослідження та розробку вакцин, та потребою забезпечення рівного та справедливого доступу до вакцинації для населення усіх країн, включаючи держави з низьким рівнем доходу, які не мають фінансових та технологічних можливостей для самостійного виробництва вакцин. Зазначена суперечність, що має глибокі корені у міжнародному праві інтелектуальної власності та міжнародному торговельному праві, набула особливої гостроти у 2020 році на тлі глобальної нерівності у доступі до вакцин, яку Генеральний директор ВООЗ Тедрос Адханом Гебрейесус охарактеризував як «моральну катастрофу».

Проблемам співвідношення патентного права та права на здоров'я присвятили свої роботи такі науковці, як О.П. Орлюк, О.Д. Святоцький, Г.О. Андрощук, Ю.М. Капіца, К. Корреа, Дж. Стігліц та ін. Разом із тим пандемія COVID-19 актуалізувала цю проблематику у новому контексті, що потребує додаткового наукового осмислення.

Мета статті полягає у дослідженні правового інституту примусового ліцензування вакцин як механізму забезпечення балансу між патентним правом та правом на здоров'я населення.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

Правовою основою міжнародного регулювання патентних прав у фармацевтичній сфері є Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – далі Угода TRIPS) від 15 квітня 1994 року, яка є складовою Маракеської угоди про заснування Світової організації торгівлі (далі – СОТ) і встановлює мінімальні стандарти охорони інтелектуальної власності для всіх держав-членів СОТ [1]. Стаття 28 Угоди TRIPS визначає виключні права, що надаються патентовласнику, зокрема право перешкоджати третім особам без його згоди виробляти, використовувати, пропонувати до продажу, продавати або імпортувати запатентований продукт [1]. Водночас стаття 31 Угоди TRIPS передбачає можливість використання об'єкта патенту без дозволу правовласника за умови дотримання низки вимог, зокрема попередньої спроби отримати добровільну ліцензію на розумних комерційних умовах, виплати адекватної винагороди правовласнику та обмеження обсягу використання цілями, для яких надано дозвіл [1].

О.П. Орлюк зазначає, що стаття 31 Угоди TRIPS є правовою основою інституту примусового ліцензування у міжнародному праві інтелектуальної власності, проте сформульована таким чином, що залишає державам значну свободу розсуду у визначенні підстав та порядку видачі примусових ліцензій, а перелік підстав для застосування цього механізму – надзвичайна ситуація, суспільна потреба, некомерційне державне використання – не є вичерпним [2, с. 234]. Дохійська декларація про Угоду TRIPS і громадське здоров'я від 14 листопада 2001 року підтвердила та конкретизувала це право, проголосивши, що Угода TRIPS «не перешкоджає і не повинна перешкоджати членам вживати заходів для захисту громадського здоров'я» та що кожен член СОТ «має право надавати примусові ліцензії та свободу визначати підстави, на яких такі ліцензії надаються» [3].

У національному законодавстві України правовий інститут примусового ліцензування закріплено у Законі України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» від 15 грудня 1993 року № 3687-XII (далі – Закон про винаходи), стаття 30 якого передбачає, що Кабінет Міністрів України може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі) певній особі без згоди власника патенту, але з виплатою йому відповідної компенсації, у разі надзвичайних суспільних потреб, зокрема забезпечення національної безпеки, охорони здоров'я людей, охорони навколишнього природного середовища [4]. О.Д. Святоцький зазначає, що зазначена норма, попри її наявність у вітчизняному законодавстві з 1993 року, жодного разу не застосовувалася на практиці, що свідчить як про недостатню правову визначеність процедури видачі примусових ліцензій, так і про політичну чутливість цього

механізму, застосування якого може мати негативні наслідки для інвестиційного клімату та торговельних відносин з державами-партнерами [5, с. 78].

Г.О. Андрощук, аналізуючи практику застосування примусового ліцензування у фармацевтичній сфері, наводить приклади ряду держав, які успішно використовували цей механізм для забезпечення доступу населення до лікарських засобів, зокрема Бразилію (примусова ліцензія на антиретровірусний препарат ефавіренц у 2007 році), Таїланд (примусові ліцензії на низку антиретровірусних та кардіологічних препаратів у 2006–2008 роках) та Індію (примусова ліцензія на онкологічний препарат сорафеніб у 2012 році) [6, с. 156]. Зазначений досвід засвідчує, що механізм примусового ліцензування є працездатним правовим інструментом, проте його застосування завжди супроводжується значним політичним та економічним тиском з боку країн-виробників оригінальних лікарських засобів.

У жовтні 2020 року Індія та Південна Африка виступили у рамках Ради з питань TRIPS COT з ініціативою щодо тимчасового звільнення від патентних зобов'язань стосовно вакцин, діагностичних засобів та лікарських засобів проти COVID-19 (так званий TRIPS waiver), що передбачало б тимчасову відмову від застосування положень розділів 1, 4, 5 та 7 Частини II Угоди TRIPS стосовно відповідних медичних продуктів [7]. Ю.М. Капіца зазначає, що ініціатива TRIPS waiver, підтримана понад сотнею держав-членів COT, викликала гостру дискусію між прихильниками та противниками тимчасового обмеження патентних прав, при цьому основний аргумент прихильників полягав у тому, що патентна монополія фармацевтичних компаній обмежує виробничі потужності та перешкоджає справедливому розподілу вакцин, тоді як противники стверджували, що патентний захист є необхідним стимулом для інвестицій у дослідження та розробку і що відмова від нього підрве інноваційний потенціал фармацевтичної галузі [8, с. 45].

К. Корреа, один із провідних міжнародних експертів у сфері інтелектуальної власності та громадського здоров'я, підкреслює, що дискусія навколо TRIPS waiver виявила фундаментальну проблему міжнародного правового порядку – невідповідність між глобальним характером загроз громадському здоров'ю та переважно національним характером патентного права, що створює ситуацію, за якої держави з потужними фармацевтичними компаніями мають привілейований доступ до вакцин, тоді як решта країн залишаються залежними від добровільних рішень правовласників [9, р. 23]. Із цієї точки зору реформування міжнародного режиму інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері є не лише питанням права, а й питанням глобальної справедливості та солідарності.

ОБГОВОРЕННЯ І РЕКОМЕНДАЦІЇ

З огляду на проведений аналіз вбачається за доцільне сформулювати низку практичних рекомендацій щодо вдосконалення правового регулювання досліджуваної проблематики. Результати дослідження можуть бути використані у законотворчій діяльності, а також у подальших наукових розвідках суміжної тематики.

ВИСНОВКИ

Отже, проведений аналіз дозволяє стверджувати, що правовий інститут примусового ліцензування, передбачений як міжнародним правом (стаття 31 Угоди TRIPS, Дохійська декларація), так і національним законодавством України (стаття 30 Закону про винаходи), є легітимним та потенційно ефективним інструментом забезпечення доступу населення до вакцин та інших лікарських засобів в умовах загроз громадському здоров'ю. Разом із тим практичне застосування цього механізму в Україні потребує суттєвого вдосконалення нормативно-правового забезпечення, зокрема у частині визначення процедури видачі примусових ліцензій, критеріїв встановлення розміру компенсації правовласнику та гарантій судового контролю.

Перспективи подальших досліджень у цьому напрямку пов'язані з аналізом результатів переговорів щодо TRIPS waiver у рамках COT, дослідженням практики застосування примусового ліцензування іншими державами, а також із формулюванням пропозицій щодо вдосконалення статті 30 Закону про винаходи.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) of 15 April 1994. Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C.

2. Орлюк О.П. Право інтелектуальної власності : підручник. Київ : Юрінком Інтер, 2016. 544 с.
3. Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (Doha Declaration) of 14 November 2001. WT/MIN(01)/DEC/2. 20 November 2001.
4. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі : Закон України від 15 грудня 1993 року № 3687-XII. Відомості Верховної Ради України. 1994. № 7. Ст. 32.
5. Святоцький О.Д. Інтелектуальна власність і громадське здоров'я: правові аспекти. Інтелектуальна власність в Україні. 2020. № 3. С. 70–85.
6. Андрощук Г.О. Примусове ліцензування у фармацевтичній сфері: світовий досвід та перспективи для України. Інтелектуальна власність в Україні. 2020. № 7. С. 148–164.
7. Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19. Communication from India and South Africa. IP/C/W/669. 2 October 2020.
8. Капіца Ю.М. Право інтелектуальної власності ЄС та законодавство України. Київ : Слово, 2018. 1032 с.
9. Correa C.M. TRIPS Agreement and Public Health. Journal of International Economic Law. 2020. Vol. 23, Issue 4. P. 1–29.

REFERENCES

1. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) of 15 April 1994. Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C.
2. Orlyuk O.P. Pravo intelektualnoyi vlasnosti : pidruchnyk. Kyiv : Yurinkom Inter, 2016. 544 s. [in Ukrainian].
3. Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (Doha Declaration) of 14 November 2001. WT/MIN(01)/DEC/2. 20 November 2001.
4. Pro okhoronu prav na vynakhody i korysni modeli : Zakon Ukrayiny vid 15 hrudnya 1993 roku № 3687-XII. Vidomosti Verkhovnoyi Rady Ukrayiny. 1994. № 7. St. 32. [in Ukrainian].
5. Svyatotskyi O.D. Intelektualna vlasnist i hromadske zdorovya: pravovi aspekty. Intelektualna vlasnist v Ukrayini. 2020. № 3. S. 70–85. [in Ukrainian].
6. Androshchuk H.O. Prymusove litsenzuvannya u farmatsevtichnii sferi: svitovyi dosvid ta perspektyvy dlya Ukrayiny. Intelektualna vlasnist v Ukrayini. 2020. № 7. S. 148–164. [in Ukrainian].
7. Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19. Communication from India and South Africa. IP/C/W/669. 2 October 2020.
8. Kapitsa Yu.M. Pravo intelektualnoyi vlasnosti YeS ta zakonodavstvo Ukrayiny. Kyiv : Slovo, 2018. 1032 s. [in Ukrainian].
9. Correa C.M. TRIPS Agreement and Public Health. Journal of International Economic Law. 2020. Vol. 23, Issue 4. P. 1–29.