



МІЖНАРОДНІ ЗАГРОЗИ ДЛЯ ДОСТУПУ ДО ЛІКУВАННЯ: ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ ПОЛОЖЕНЬ ТРІПС-ПЛЮС В УКРАЇНІ ТА СВІТІ

Ірина Яковець

*доктор юридичних наук, старший науковий співробітник,
керівник Центру правового забезпечення розвитку науки і технологій
НДІ інтелектуальної власності НАПрН України
ORCID: 0000-0002-1022-3115*

У статті проаналізовано положення ТРІПС-плюс (сертифікати додаткової охорони, ексклюзивність даних, патентна ув'язка, митні заходи) у контексті їх впливу на ринок лікарських засобів та доступу до лікування. Положення ТРІПС-плюс створюють бар'єри для доступу до лікування через сприяння формуванню монополій на фармацевтичному ринку, високих цін на лікарські засоби, блокування виходу на ринок генериків. Обґрунтовано висновок про необхідність переосмислення законодавчих підходів до захисту прав інтелектуальної власності на лікарські засоби з метою пріоритетного забезпечення права людини на охорону здоров'я.

Ключові слова: зловживання правами, права інтелектуальної власності, доступ до ліків, ТРІПС-плюс

Постановка проблеми. Проблема забезпечення доступу до лікування набула глобального характеру. Реалізація особою права на охорону здоров'я проявляється також у її можливості фізичного та економічного доступу до лікарських засобів, представлених на ринку. Розвиток фармацевтичної промисловості безпосередньо залежить від охорони та захисту прав інтелектуальної власності на лікарські засоби. Система права інтелектуальної власності покликана забезпечувати охорону та захист прав інтелектуальної власності їх суб'єктам, однак світові процеси, учасниками та свідками, яких ми є у час кризи, якою стала пандемія коронавірусної хвороби 2019, спричинена SARS-CoV-2, а для України ще й війна, підбивають, принаймні на морально-етичному рівні, усталені уявлення про межі охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я.

Держави-члени Світової організації торгівлі (далі — СОТ) взяли на себе зобов'язання, передбачені Угодою про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності [1] (далі — Угода ТРІПС), щодо забезпечення мінімальних стандартів захисту прав інтелектуальної власності з метою зменшення бар'єрів для міжнародної торгівлі. Однак на практиці держави вдаються до вищих заходів захисту прав інтелектуальної власності, ніж це передбачено умовами Угоди ТРІПС (проте не заборонено).

Балансування між захистом прав інтелектуальної власності та забезпеченням інтересів суспільства у сфері охорони здоров'я щодо доступу до лікування (частіше з

відчутною перевагою на користь першого) здебільшого має негативні наслідки у вигляді обмеженого доступу до лікування для найбільш уразливої сторони — пацієнтів.

Літературний огляд. Правові аспекти імплементації положень ТРІПС-плюс у контексті доступу до лікування досліджували В. Пашков, О. Гургула, О. Кашинцева, Н. Москалюк, О. Дорошенко, М. El-Said, М. Motari та ін. Однак, з огляду на зростаючу нагальну проблему доступності лікарських засобів і в умовах пандемії та війни, наукові дослідження правових особливостей положень ТРІПС-плюс зберігають актуальність задля зменшення їх негативного впливу на доступ до лікування.

Мета дослідження. Автор ставить перед собою завдання дослідити стан імплементації положень ТРІПС-плюс в Україні та світі крізь призму їх впливу на ринок лікарських засобів і доступу до лікування.

Виклад основного матеріалу. Україна долала непрості політичні умови щодо вступу до СОТ, беручи на себе певною мірою обтяжливі зобов'язання у сфері багатосторонніх торговельних відносин. Пандемія коронавірусної хвороби 2019, спричинена SARS-CoV-2, стала безпрецедентним викликом для міжнародного співтовариства у контексті готовності ефективно реагувати на кризи світового масштабу. Уперше в історії в рамках СОТ Рада ТРІПС приймала рішення щодо виключень з прав інтелектуальної власності задля забезпечення доступу до вакцин. Проте цифри прибутків фармацевтичних корпорацій та компаній вражаючі, на противагу катастрофічним наслідкам відсутності у першу чергу фінансової доступності лікування. Наприклад, у 2021 році оприлюднювалися дані, які свідчили, що компанії-лідери з виробництва вакцин проти COVID-19, отримують загальний прибуток у розмірі 65 тис. дол. щохвилини, продаючи більшість доз вакцин економічно розвиненим країнам, доті як 98 % людей у країнах з низьким рівнем доходу не були повністю вакциновані [2].

Для України, як і для багатьох інших країн, пандемія, а тепер ще й війна продемонстрували наявну потребу щодо переоцінення підходів до прав інтелектуальної власності, наприклад на користь розвитку українського виробництва лікарських засобів, шляхом реформування законодавства з метою стимулювання залучення інвестицій у фармацевтичну індустрію, зрештою забезпечення пріоритетності інтересів суспільства у сфері охорони здоров'я [3].

Розвинений внутрішній фармацевтичний ринок з доступними генеричними лікарськими засобами значно покращує доступ населення до лікування. Так, В. Пашков, І. Голованова, А. Олефір виокремлюють низку заходів, необхідних для успішного розвитку фармацевтичної промисловості:

- забезпечення соціальної спрямованості держави з метою поліпшення громадського здоров'я;
- забезпечення громадської підтримки покращення доступу до лікарських засобів на внутрішньому ринку та просування експортного потенціалу країни;
- створення центрів розробки біологічних препаратів з перспективою стати лідером ринку біогенериків;
- компенсація витрат на клінічні випробування, проведені в Україні;
- зменшення захисту патентних прав на лікарські засоби та стимулювання випуску генериків;
- забезпечення цінової конкурентоспроможності національної фармацевтичної продукції [4, с. 585–586].

Угода ТРІПС, встановлюючи мінімальні стандарти захисту прав інтелектуальної власності, лишає політичний простір членам СОТ бути більш гнучкими в межах своєї правової системи та практики. Водночас Угода ТРІПС залишає право членам підвищувати рівень захисту прав інтелектуальної власності. У ст. 1 Угоди ТРІПС закріплено, що члени можуть передбачати у своєму законодавстві більш високий рівень захисту, ніж передбачений Угодою ТРІПС. Законодавчі правила стосовно вищого рівня захисту прав

інтелектуальної власності не повинні порушувати положень Угоди ТРІПС. Правові режими, які й передбачають вищий рівень захисту, ніж встановлений Угодою ТРІПС, умовно йменуються ТРІПС-плюс.

У ході реформування законодавства інтелектуальної власності Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства» від 21 липня 2020 року № 816-ІХ [5] було доповнено Закон України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» ст. 27(1), якою передбачено продовження строку чинності майнових прав інтелектуальної власності на такий винахід, об'єктом якого є, зокрема, активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу, процес отримання лікарського засобу або застосування лікарського засобу [6]. Продовження строку чинності майнових прав на винахід засвідчується сертифікатом додаткової охорони і не може бути тривалішим п'яти років.

Режим продовження строку чинності майнових прав на винахід може застосовуватися лише до обмеженого кола об'єктів, визначених законодавством, і бути запроваджений для компенсації часу, витраченого на адміністративні процедури, що не залежать від заявника і пов'язані з реєстрацією продукту.

Законодавством Європейського Союзу, а саме Регламентом (ЄС) № 469/2009 від 6 травня 2009 року «Про запровадження свідоцтва додаткового захисту для лікарських засобів» передбачено можливість продовження дії патенту до 5 років [7]. Тобто внесення змін до національного законодавства щодо продовження строку чинності майнових прав на винахід, що посвідчується сертифікатом додаткової охорони, — це складова процесу адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу.

Практика інших держав щодо продовження строку дії патентів неоднорідна, наприклад законодавства США та Японії дозволяють таке продовження, тоді як Туреччини та Аргентини — ні [8, с. 12–16].

Ще жорсткіше проявляється ефект ТРІПС-плюс щодо продовження дії патентів в Угодах про вільну торгівлю. Сторони використовують такі угоди як інструмент для тривалого і навіть автоматичного встановлення монополій на лікарські засоби з моменту введення їх на ринок.

Дані реєстраційного дос'є лікарського засобу охороняються в рамках режиму ексклюзивності даних, суть якого у недопущенні протягом певного періоду часу схвалення реєстраційним органом генеричного лікарського засобу, виробники якого посилаються на результати досліджень оригінатора. У ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» зазначено: якщо лікарський засіб, зареєстрований на підставі поданої в повному обсязі (повної) реєстраційної інформації (далі — референтний/оригінальний лікарський засіб), зареєстровано в Україні вперше, державна реєстрація іншого лікарського засобу, що містить ту саму 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 [9].

Режим ексклюзивності даних незалежний від патентної охорони винаходу. Забезпечення режиму ексклюзивності даних упроваджено у багатьох країнах, проте досить помітні варіації у строках: США — 5 або 12 років; ЄС — до 11 років; Туреччина — 6 років; Бразилія, Болівія, Аргентина, Еквадор — не визначено [10].

У ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» закріплено, що для реєстрації лікарського засобу заявник повинен подати лист, вказавши, що права третьої сторони, захищені патентом або передані за ліцензією, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу. Це патентна ув'язка, яка встановлює залежність державної реєстрації генеричного лікарського засобу від патентних прав третіх осіб. Ольга Гургула зауважує про негативні наслідки патентної ув'язки, яка також є положенням ТРІПС-плюс: штучне продовження патентної монополії, затягування часу виходу генерика на ринок [11].

Натомість у Європейському Союзі патентна ув'язка не застосовується, оскільки це обтяжувало б процес реєстрації препаратів залежністю від патентних прав на оригінальні лікарські засоби, що суперечить законодавству. У США та Канаді патентна ув'язка застосовується, однак за значно складнішими процедурами. У деяких юрисдикціях, наприклад Сінгапур та Тайвань, патентна ув'язка застосовується відповідно до угод про вільну торгівлю та партнерство [8, с. 38–42].

Митний кодекс України (далі — МК) містить норми, що закріплюють заходи зі сприяння захисту прав інтелектуальної власності під час митного контролю і митного оформлення товарів, що переміщуються через митний кордон України. Так, ст. 397 МК серед заходів захисту передбачено призупинення митного оформлення товарів на підставі даних митного реєстру об'єктів права інтелектуальної власності, охорона яких здійснюється відповідно до закону, також допускається призупинення за ініціативою митного органу [12]. Для цілей МК об'єкти права інтелектуальної власності розуміються широко, і це винаходи, промислові зразки, торговельні марки, географічні зазначення, сорти рослин, компонування напівпровідникових виробів. Тобто призупинення митного оформлення застосовується і до лікарських засобів, тоді як ст. 51 Угоди ТРІПС зобов'язання припиняти розмитнення передбачено для товарів з підозрою на підроблення товарних знаків або піратських копій.

Імплементация положень ТРІПС-плюс у митне законодавство була частиною зобов'язань України відповідно до Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони [13].

Охорона та захист прав інтелектуальної власності на лікарські засоби відіграє важливу роль для розвитку фармацевтичної індустрії, проте варто зазначити про їх інший бік, що стосується інтересів суспільства, які часто протилежні цілям такої охорони та захисту, що обумовлюється чутливістю відповідних суспільних інтересів у сфері охорони здоров'я.

Слушно зауважує Н. Москалюк: «Основна проблема, яка породжена охороною прав інтелектуальної власності на лікарські засоби полягає у тому, що ціна препаратів диктується власником патенту» [14]. Монополізуючи своє становище на ринку, шляхом здійснення прав інтелектуальної власності, зокрема патентних прав, виробники лікарських засобів у гонитві за отриманням прибутків формують такі ціни на відповідні препарати, що доступ до них широкого кола пацієнтів є обмеженим. Так, у серпні 2023 року Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України звернувся з відкритим листом до американської фармацевтичної корпорації Johnson & Johnson з проханням посприяти забезпеченню безперервного лікування осіб з лікарсько-стійким туберкульозом бедаквіліном, монополістом на виробництво якого є Johnson & Johnson, посилаючись на неспівмірність ціни на зазначений препарат з місячним розміром середньої заробітної плати в Україні, яка ще й потерпає від війни [15].

На протилежному боці прав інтелектуальної власності на лікарські засоби є інтереси суспільства щодо доступу до лікування, як складової права людини на охорону здоров'я. Розглянуті вище правові режими ТРІПС-плюс сприяють встановленню та тривалому підтриманню фармацевтичними компаніями монопольного становища на ринку, що має негативні наслідки для суспільства, особливо країн, що розвиваються. Науковці Д. Д. Іваненко та Н. В. Глуценко зауважують: «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» [16, с. 42–43].

Очевидно, що пошук балансу повинен мати результатом гармонізацію права інтелектуальної власності та прав людини. Погоджуємося з О. Кашинцевою та Я. Іолкіним, що

«шлях гармонізації прав людини та прав інтелектуальної власності має певні соціальні та економічні перепони, подолання яких потребує значних зусиль громадських організацій, переосмислення усталених парадигм науковою спільнотою та політичної волі міжнародних організацій» [17, с. 88].

Сфера охорони здоров'я надто залежна від патентних прав на лікарські засоби. Загалом різними країнами, зокрема й Україною, досить широко імplementовані положення ТРІПС-плюс. Їх вплив на фармацевтичну індустрію проявляється в тому, що виробники оригінальних препаратів отримують надприбутки, спекулюючи на доступі до лікарських засобів і в такий спосіб нехтуючи основоположними правами людини. Підходи до захисту прав інтелектуальної власності повинні бути стимулом, а не перешкодою для доступу до лікування: «уряди повинні протистояти прийняттю та запровадженню зобов'язань ТРІПС-плюс, навіть якщо це роблять інші. У той же час ті, хто взяв на себе такі зобов'язання, повинні провести ретельну перевірку, щоб визначити сфери, де вони все ще можуть використовувати гнучкість ТРІПС» [18, с. 322], адже «досвід пандемії ВІЛ/СНІДу в дев'яностих роках, а останнім часом пошуки ефективного лікування та вакцини проти COVID-19 підкреслюють суперечності між правами інтелектуальної власності та інтересами громадського здоров'я» [19, с. 11]. Поділяємо думку О. Ю. Кашинцевої та М. М. Трофименка, що «Угода ТРІПС також може і повинна тлумачитись і реалізовуватись так, аби сприяти реалізації права членів СОТ на охорону суспільного здоров'я, зокрема, сприяти загальнодоступності лікарських засобів» [20, с. 42].

Здебільшого імplementація Україною положень ТРІПС-плюс є частиною її міжнародних зобов'язань, зокрема у рамках євроінтеграційних процесів. Положення ТРІПС-плюс у сфері охорони здоров'я слугують задоволенню інтересів лише володільців патентів на лікарські засоби, проте в нашій країні вже роками нагальною є проблема доступу до лікування (нині ще більше посилена війною). З метою збалансування прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та прав людини у сфері охорони здоров'я Україні необхідно, користуючись гнучкими положеннями Угоди ТРІПС, актуалізувати національне законодавство щодо захисту патентних прав на лікарські засоби, відповідно до інтересів суспільства у доступі до лікування, зокрема так, щоб шлях виходу генеричних лікарських засобів на ринок України був справедливо досяжним, що дало б змогу досягнути розумного паритету між захистом прав інтелектуальної власності та інтересами суспільства, оскільки «гнучкі положення Угоди ТРІПС дозволяють країнам-членам СОТ використовувати заходи і засоби захисту для поліпшення доступу до лікування навіть після видачі патенту на лікарський препарат відповідно до національного законодавства» [21, с. 95].

Висновки. Зобов'язання членів СОТ у рамках Угоди ТРІПС полягають у дотриманні мінімальних стандартів та принципів захисту прав інтелектуальної власності, щоб не допускати перешкод для міжнародної торгівлі. Водночас положення Угоди ТРІПС залишають членам достатньо простору для забезпечення кращого функціонування системи охорони здоров'я. Міжнародний досвід імplementації положень ТРІПС-плюс як вищого рівня захисту прав інтелектуальної власності на лікарські засоби свідчить про наростаюче занепокоєння щодо неможливості системи охорони здоров'я забезпечити інтереси суспільства в доступі до лікування.

Розглянуті вище режими ТРІПС-плюс: сертифікати додаткової охорони, ексклюзивність даних, патентна ув'язка, заходи митних органів щодо сприяння захисту прав інтелектуальної власності під час переміщення товарів через митний кордон України, хоча й обґрунтовуються справедливими заходами компенсації витрачених ресурсів, інструментом стимулювання інновацій та залучення інвестицій, усе ж на практиці відіграють роль бар'єрів у доступі до лікування.

Надзвичайні ситуації, такі як пандемія чи війна, загострюють проблему доступу до лікарських засобів, тому неприпустимо, щоб право було інструментом маніпуляцій

для вибіркового забезпечення основоположних прав людини, коли критерієм вибірки є фінансово-економічні спроможності. Узгодження законодавства інтелектуальної власності та охорони здоров'я потребує комплексного підходу зі зваженими рішеннями, не шляхом відмови від одних крайнощів та вдавання до інших, а саме через гармонізацію і пошук балансу.

Потерпаючи від збройної агресії з боку росії, Україна повинна скористатися усім спектром допустимих можливостей, передбачених гнучкими положеннями Угоди ТРІПС, для покращення системи охорони здоров'я та вжити необхідних заходів для захисту основних інтересів безпеки.

Перелік використаних джерел

1. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності від 15 квітня 1994 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018 (дата звернення: 07.02.2024).
2. Pfizer, BioNTech and Moderna making \$1,000 profit every second while world's poorest countries remain largely unvaccinated. URL: <https://www.oxfam.org/en/press-releases/pfizer-biontech-and-moderna-making-1000-profit-every-second-while-worlds-poorest> (дата звернення: 07.02.2024).
3. Кашинцева О. Ю. Позиція України на Раді ТРІПС щодо необхідності запровадження виключень з монополії інтелектуальної власності на час пандемії (11.05.2021). URL: <https://medcom.unba.org.ua/publications/6573-poziciya-ukraini-ta-radi-trips-shodo-neobhidnosti-zaprovadzheniya-viklyuchen-z-monopolii-intelektual-noi-vlasnosti-na-chas-pandemii.html> (дата звернення: 07.02.2024).
4. Pashkov V. M. *The impact of the legal regime of intellectual property protection in the pharmaceutical market.* Wiadomosci Lekarskie. 2016. T. LXIX, nr 3 (cz. II). P. 582–586.
5. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства : Закон України від 21 липня 2020 р. № 816-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/816-20> (дата звернення: 07.02.2024).
6. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі : Закон України від 23 грудня 1993 р. № 3769-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12> (дата звернення: 07.02.2024).
7. Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32009R0469> (дата звернення: 07.02.2024).
8. Івахненко Ю., Сфімчук О., Поліщук М. Звіт щодо ТРІПС+ положень в українському законодавстві та рекомендацій щодо їх пом'якшення. Київ, 2017. 112 с. URL: https://network.org.ua/wp-content/uploads/2020/06/Report_for_print.pdf (дата звернення: 07.02.2024).
9. Про лікарські засоби : Закон України від 04 квітня 1996 р. № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/123/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення: 07.02.2024).
10. IFPMA, *Data Exclusivity: Encouraging Development of New Medicines*, 2011. 84 p. URL: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2023/01/i2023_IFPMA_2011_Data_Exclusivity_En_Web.pdf (дата звернення: 07.02.2024).
11. Гургула О. Патентна ув'язка в Україні служить єдиній цілі — штучному продовженню патентної монополії фармкомпаній. *Юридична практика*, 15.11.2023. URL: <https://pravo.ua/patentna-uv-iazka-v-ukraini-sluzhyt-iedynii-tsili>

- shtuchne-prodovzhennia-patentnoi-monopolii-farmkoprani/* (дата звернення: 07.02.2024).
12. Митний кодекс України від 13.03.2012 р. № 4495-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/4495-17> (дата звернення: 07.02.2024).
 13. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони від 21 березня 2014 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/go/984_011 (дата звернення: 07.02.2024).
 14. Москалюк Н. Б. Теоретичні передумови та практичні аспекти паралельного імпорту в системі реалізації прав інтелектуальної власності на лікарські засоби. Часопис Академії адвокатури України. 2013. № 3. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Chaau_2013_3_16 (дата звернення: 07.02.2024).
 15. *Medicins Sans Frontieres, Ukraine: Open Letter: Urgent action by Johnson & Johnson needed to improve equitable access to bedaquiline-based regimens in all countries with a high burden of tuberculosis*, 21.09.2023. URL: <https://www.msfaaccess.org/ukraine-open-letter-urgent-action-johnson-johnson-needed-improve-equitable-access-bedaquiline-based> (дата звернення: 07.02.2024).
 16. Іваненко Д. Д., Глуценко Н. В. Правові аспекти впливу інтелектуальної власності на доступність лікарських засобів в Україні. Правовий часопис Донбасу. 2021. №3 (76). С. 39–44.
 17. Кашинцева О., Іолкін Я. Дотримання балансу інтересів суспільства та інтересів суб'єктів патентних прав при кодифікації законодавства у сфері інтелектуальної власності. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2021. № 6. С. 87–93.
 18. Said M. *The Impact of 'TRIPS-Plus' Rules on the Use of TRIPS Flexibilities: Dealing with the Implementation Challenges. Access to Medicines and Vaccines*, 28.10.2021. P. 297–327. URL: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-83114-1_11 (дата звернення: 07.02.2024).
 19. *The role of intellectual property rights on access to medicines in the WHO African region: 25 years after the TRIPS agreement. BMC Public Health*. 2021. URL: <https://bmcpublikealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-021-10374-y> (дата звернення: 07.02.2024).
 20. Кашинцева О. Ю., Трофименко М. М. Правові механізми розширення доступу до лікування за умов пандемії в Україні та світі. Медичне право. 2020. № 2(26). С. 34–48.
 21. Дорошенко О. Ф., Тверезенко О. О. Додаткова охорона прав на винаходи: проблеми правового регулювання та можливі шляхи вирішення. Актуальні проблеми інтелектуального, інформаційного, інтернет права та ІТ права: матеріали сьомої Всеукраїнської науково-практичної конференції (м. Львів, 29 вересня 2022 р.). Львів: Львівський національний університет ім. І. Франка, 2023. С. 94–99.

Iryna Iakovets

Doctor of Legal Sciences/Dr. Habil. (Law), Senior Researcher, Head of the Center for Legal Support of Science and Technology Development of the Intellectual Property Scientific Research Institute of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine

International threats to access to treatment: implementation of TRIPS-plus in Ukraine and the world

Effective realization of the right to health is conditioned on the availability and affordability of health products. Local manufacturing development is significantly dependent on intellectual property rules used by the country. Balancing between the intellectual proper-

ty rights protection and the right to health is rarely on the side of right to health, and the most suffering from such imbalance are patients. The article analyses the provisions of TRIPS-plus (supplementary protection certificates, data exclusivity, patent linkage, measures of customs authorities to facilitate the protection of intellectual property rights during the movement of goods across the customs border of Ukraine) in the context of their impact on the market of medicines and access to treatment. The TRIPS Agreement, while establishing minimum standards for the protection of intellectual property rights, reserves the right of WTO members to resort to higher protection measures at the level of national jurisdictions. The provisions of TRIPS-plus create barriers to access to treatment by promoting the formation of monopolies in the pharmaceutical market, high prices for medicines, and blocking the entry of generics into the market. Ukraine has implemented many of the TRIPS-plus provisions being pushed in international agreements by developed countries, including patent term extensions in the form of supplementary protection certificates (harmonized to EU standards), 5-year data exclusivity of clinical trials data, patent linkage and border measures. At the same time, the approach to TRIPS plus measures differs between countries. Similarly, patent linkage is not implemented in the European Union. While data exclusivity protection exists in the US, EU and Türkiye, there is no such TRIPS provision in many other countries, like Argentina, Brazil, Bolivia, Ecuador. The author concludes that it is necessary to rethink legislative approaches to the protection of intellectual property rights to medicinal products, with a view that the right to health should be prioritized over intellectual property rights protection. Moreover, the author suggests that in a situation of war, Ukraine should fully use all the avenues that TRIPS Agreement flexible provisions can offer and use the opportunity to protect its essential security interests.

Keywords: abuse of rights, intellectual property rights, access to medicines, TRIPS plus

Рекомендовано відділом дослідження прав інтелектуальної власності та прав людини у сфері охорони здоров'я НДІ інтелектуальної власності (протокол № 2 від 08.02.2024 р.)

Подано / Submitted: 09.02.2024

Доопрацьовано / Revised: 11.02.2024

Прийнято до публікації / Accepted: 12.02.2024