



## ДОСВІД УКРАЇНИ З ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ ГНУЧКИХ ПОЛОЖЕНЬ УГОДИ ТРІПС У ДВОХ КОНТЕКСТАХ: ЄВРОІНТЕГРАЦІЇ ТА ПАНДЕМІЇ

**Оксана Кашинцева,**

*керівник Центру гармонізації прав людини і прав інтелектуальної власності НДІ інтелектуальної власності НАПрН України,  
консультант БО «100 % Життя»,  
кандидат юридичних наук  
ID ORCID: 0000-0002-2598-5614*

Стаття присвячена висвітленню та аналізу світових тенденцій щодо змін парадигми права інтелектуальної власності на об'єкти, які використовуються в діагностиці, профілактиці та лікуванні COVID-19. Наводяться приклади запровадження політики фармацевтичного націоналізму країнами ЄС, Канадою та Ізраїлем. Надається обґрунтування необхідності для України виступити ко-спонсором пропозицій щодо виключень, які висловлюються на Раді ТРІПС. Зазначається необхідність використання Україною історичного шансу для розвитку національної фармацевтичної індустрії, що сприяло б, серед іншого, забезпеченню інтересів вітчизняного пацієнта. Розроблено пропозиції щодо необхідних змін національного законодавства.

*Ключові слова:* інтелектуальна власність, права людини, права пацієнтів, фармацевтичний націоналізм, протекціонізм, вакцини, генерики, COVID-19

До прийняття змін до законодавства 21 липня 2020 року Україна пройшла понад 10-річний шлях реформування патентного законодавства у сфері медицини та фармацевції. Дискусії, що точилися навколо патентної реформи з позиції пріоритету прав людини над майновими правами інтелектуальної власності, здавалося, заходили у глухий кут нерозуміння через тиск ігнорування положень статті 219 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС, якою передбачається можливість імплементації принципів Дохійської декларації про Угоду

ТРІПС та громадське здоров'я. Однак політична воля у профільних міністерствах та парламенті склалася сприятливо і в останнє допандемічне літо відповідні зміни були прийняті.

**Ярослав Іолкін,**

*старший науковий співробітник НДІ інтелектуальної власності НАПрН України,  
кандидат юридичних наук  
ID ORCID: 0000-0002-9030-6809*





Жорстка критика з боку міжнародних бізнес-асоціацій, зокрема ЕВА та АСС, здавалося, переносила Україну в позаєвропейський контекст ринку об'єктів інтелектуальної власності. Аргументована та послідовна політика Міністерства економічного розвитку України та Міністерства охорони здоров'я України не лише дала можливість втримати ситуацію на протекціоністських для вітчизняного пацієнта позиціях, а й виявилася далекоглядною стосовно подальших тенденцій лібералізації прав інтелектуальної власності в умовах пандемії.

На сьогодні проблемами визначення правого режиму об'єктів інтелектуальної власності у сфері фармації в Україні присвячені роботи О. Жихарева, Ю. Капці, С. Кондратюка, О. Орлюк, В. Пашкова, С. Петренка.

Пильна увага до дискусій, які точаться на Раді ТРІПС, і законодавчі зміни, що відбулися в законодавстві країн ЄС, Канади та Ізраїлю, дали можливість дійти таких висновків.

У другий рік пандемії пролунала заява Генерального директора ВООЗ про «катастрофічний моральний провал», на межі якого опинився світ через нерівний міжнародний розподіл вакцин від Covid-19, а також заява про те, що такі дії лише продовжать пандемію та соціальні обмеження, які є необхідними для її стримування. Відтак людські трагедії та економічні негаразди спонукали до перегляду міжнародною спільнотою підходів у формуванні політики з інтелектуальної власності у сфері фармації в бік формування «фармацевтичного націоналізму» [1]. Історичною стала й заява адміністрації Дж. Байдена щодо можливої відмови від міжнародного патентного захисту на вакцини проти COVID-19. США заявили, що почнуть брати участь у переговорах СОР стосовно умов виключення з прав інтелектуальної власності для розкриття патентів та досьє з виробництва вакцин, що має зробити останні широко доступними та дасть змогу країнам з низьким рівнем доходу використовувати біосиміляри [2].

В умовах пандемії спостерігаємо тенденції лібералізації права інтелектуальної власності у сфері медицини через визначення особливих прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я. Тенденції *sue generis* зберігаються і в Угоді про асоціацію між Україною та ЄС [3], у зміст якої закладається норма «Патенти та суспільне здоров'я (стаття 219).

Без сумніву, пандемія COVID-19 стала каталізатором світових тенденцій лібералізації прав інтелектуальної власності у сфері медицини. Україна гідно несе пальму першості. Однак наш шлях правової охорони інтелектуальної власності у сфері медицини був довгим і складним з позиції переосмислення висхідних постулатів і з позиції формування політичної волі до відповідних змін.

Доволі часто використання методу історичної ретроспективи критикується через те, що останній позбавляє об'єктивності погляди сучасників, однак ми погоджуємося з цим лише з позиції «дальніх історичних відстаней», натомість з позиції лише 30-річного досвіду формування національної правової системи інтелектуальної власності такий метод аналізу видається нам доцільним.

На сьогодні Україна змінила підхід до формування внутрішньої позиції на ринку ліків, стала на шлях переосмислення зобов'язань, які були нею взяті щодо захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини в режимі ТРІПС-плюс. І не була одинока на цьому шляху. Наша країна отримала експертну підтримку міжнародних організацій — ВООЗ та Програми розвитку ООН, до мандату яких входить розширення доступу до лікування. Політичні діалоги високого рівня щодо реформування законодавства інтелектуальної власності у сфері медицини стали основою сучасної патентної реформи в Україні.

Не витримуючи «тягаря» Угоди ТРІПС, країни з низьким рівнем доходу й ті, що розвиваються, проадвокували особливий режим інтелектуальної власності у сфері медицини, який у правовій доктрині отримав назву «гнучких поло-



## ПОГЛЯД НАУКОВЦЯ

жень» Угоди ТРІПС (TRIPS-flexibility provisions). Окрім того, прекрасний приклад подав нам і ЄС, не передбачивши серед об'єктів патентування терапевтичні та хірургічні способи лікування людини та способи діагностики, саме з позиції невідповідності такої монополізації основоположним правами людини — Праву на життя та Праву на здоров'я.

У 2020 році Україна скористалася суверенним правом на формування власної політики на внутрішньому ринку об'єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я, і на сьогодні цього прагне решта країн, серед яких країни-члени ЄС. Із прийняттям 21 липня 2020 року Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства» держава заклала підвалини нової політики щодо інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я та формування політики фармацевтичного націоналізму. *Damoclis gladius* пандемії, здається, на сьогодні урівнює «економічних тигрів» з країнами, що розвиваються, та країнами з низьким рівнем доходу у прагненні зупинити пандемію.

Звернімо увагу на позицію урядів Німеччини і Франції. У Німеччині набрав чинності «Закон про захист населення у випадку епідемічної ситуації національного значення». Закон, серед іншого, передбачає внесення змін до Патентного закону, зокрема Федеральне міністерство охорони здоров'я має право надавати дозвіл на використання відповідних патентів для забезпечення виробництва та постачання фармацевтичних препаратів або медичних виробів. Франція у 2020 році прийняла надзвичайний Закон № 2020-290 щодо боротьби з епідемією COVID-19, який увів статтю 3131-15 до Кодексу громадського здоров'я Франції. Ця норма уповноважує Прем'єр-міністра видавати накази щодо витребування чи вилучення всіх товарів та послуг, необхідних для боротьби з катастрофою, тимчасово контролювати ціну продукції та за необхідності вживати будь-яких заходів, з метою забезпечення надання па-

ціентам відповідних ліків для ліквідації катастрофи, пов'язаної зі здоров'ям [4].

Для України корисним є використання досвіду Канади в частині сприяння веденню переговорів з основними виробниками вакцин щодо налагодження національного виробництва ліків та в частині розроблення законодавства у сфері примусового ліцензування [5].

Звичайно, добровільні ліцензії від патентовласників, які передбачають повну передачу технології, а не лише розкриття патенту, є найефективнішим інструментом для національного виробництва біосимілярів. Однак, як показує міжнародний досвід, фармацевтичні компанії гальмують видачу примусових ліцензій. Відтак у нашому портфелі забезпечення біологічної безпеки держави повинен бути ефективний інструмент примусового ліцензування чи використання за надзвичайних обставин урядом біосимілярів та генеричних лікарських засобів. Власне, це й передбачено статтею 5 Паризької конвенції про охорону промислової власності 1883 року (далі — Паризька конвенція) [6], у якій зазначається, що кожна країна Союзу має право вжити законодавчих заходів, які передбачають видачу примусових ліцензій, для запобігання зловживанням, що можуть виникнути внаслідок здійснення виключного права, яке надається патентом.

Угодою ТРІПС у статті 31 передбачається право використовувати патент без дозволу патентовласника урядом країни-члена угоди чи третьою особою з дозволу уряду в разі надзвичайної ситуації в країні чи за умов інших обставин крайньої необхідності.

У статті 219 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС зазначається, що сторони визнають важливість Дохійської декларації. Під час тлумачення та здійснення прав і зобов'язань згідно з Главою 9 «Інтелектуальна власність» сторони забезпечують відповідність Дохійській декларації.

Важливо, що юридичні підстави використання державами механізму примусового ліцензування згідно з підпунктом (b) пункту 5 Дохійської декларації визна-



чаються кожною державною на власний розсуд. Деякі приклади можливих підстав визначені у статті 31 Угоди ТРІПС, зокрема:

- суспільне некомерційне використання;
- використання у разі настання надзвичайної ситуації в країні або інших обставин крайньої необхідності;
- використання для запобігання ведення антиконкурентної практики;
- взаємозалежність патентів.

Окрім того, Паризька конвенція дозволяє примусове ліцензування у випадку невикористання чи недостатнього використання винаходу. Наприклад, невикористання в перспективі запатентованих ліків від COVID-19 в Україні, припустимо через небажання витратитися на отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, може бути підставою для примусового ліцензування та виробництва чи постачання генеричної версії такого лікарського засобу, або біосиміляру, якщо йдеться про біологічний лікарський засіб. Нещодавній приклад браку вакцин та простоявання виробничих майданчиків, готових їх виробляти, є також прикладом того, що патентовласник не надто привчений світовим співтовариством до соціально відповідальної поведінки, навіть в умовах пандемії та мільйонів смертей через брак доступу до ліків.

Аналіз світової практики допандемічних часів показує, що застосування механізмів примусового ліцензування у сфері охорони здоров'я дає можливість дійти висновку, що перші дві підстави широко використовують у країнах, що розвиваються, і з низьким рівнем розвитку.

Натомість у країнах ЄС найпоширенішою підставою для примусового ліцензування у сфері охорони здоров'я, знову ж таки у часи до пандемії, є запобігання веденню антиконкурентної практики. На жаль, в Україні така практика взагалі відсутня, через відсутність законодавчих підстав. Пандемія ж продиктувала свої правила і для країн ЄС, які швидко змінили законодавство у бік розширення можливостей використання примусового

ліцензування та використання за надзвичайних обставин.

Україна повинна врахувати досвід ЄС. Саме розробка відповідних положень у сфері конкурентного законодавства є наразі серед пріоритетів законодавця, особливо з огляду на те, що запобігання та/або виправлення антиконкурентної практики, яка перешкоджає забезпеченню доступу до лікарських засобів, є одним з важливих гнучких положень Угоди ТРІПС. Зокрема роз'яснення вказаного положення включено до частини 2 статті 8, пункту (к) частини 1 статті 31 та статті 40 Угоди ТРІПС. Прикметно, що Угода ТРІПС не містить визначення антиконкурентної поведінки і таким чином залишає за країнами-членами СОТ свободу для визначення антиконкурентних дій та розробки власної політики стосовно них.

У разі видачі примусових ліцензій, передбачених пунктом (к) частини 1 статті 31 Угоди ТРІПС, як заходу виправлення антиконкурентної практики, на відміну від примусових ліцензій у рамках пункту (b) частини 1 статті 31 Угоди ТРІПС, не є необхідним проведення попередніх переговорів з патентовласником. Не передбачено навіть повідомлення патентовласника, як у випадку використання патенту в інтересах держави.

Відповідно до пункту (к) частини 1 статті 31 Угоди ТРІПС необхідність виправлення антиконкурентної практики може бути взята до уваги при визначенні розміру компенсації патентовласнику. Вказане означає, що в особливо серйозних випадках антиконкурентної практики компенсацію можна взагалі не виплачувати. Антимонопольні органи на практиці також вдаються до накладення штрафів на порушників, що є одним зі стримуючих факторів антиконкурентної поведінки.

Отже, Угода ТРІПС не обмежує можливості визначення підстав примусового ліцензування на рівні національного законодавства, проте вимагає їх належного закріплення на рівні національного закону.

Згідно зі статтею 31 Угоди ТРІПС можливі кілька сценаріїв використання запатентованих винаходів без дозволу



## ПОГЛЯД НАУКОВЦЯ

власника прав залежно від ініціатора видання примусової ліцензії:

- використання за ініціативою третьої сторони з дозволу уряду;
- використання урядом (*government use*) або уповноваженим урядом підрядником

за ініціативою уряду у випадку суспільного некомерційного використання. ●

### Список використаних джерел / List of references

1. *Vaccine nationalism means that poor countries will be left behind.*  
URL: <https://www.economist.com/graphic-detail/2021/01/28/vaccine-nationalism-means-that-poor-countries-will-be-left-behind>.
  2. *Biden backs COVID-19 vaccine patent waivers.*  
URL: <https://thehill.com/policy/healthcare/551992-biden-backs-covid-19-vaccine-patent-waivers>.
  3. *Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.* URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_011](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011).
  4. *Governmental Use of Patented Inventions during a Pandemic: A Global Survey.*  
URL: [https://www.nortonrosefulbright.com/-/media/files/nrf/nrfweb/knowledge-pdfs/governmental-use-of-patented-inventions-during-a-pandemic-guide.pdf?revision=9d9d116f-20b6-4016-928d-64395c088681&fbclid=IwAR3okqq\\_WC8wh2bc1E-UyiAaingFprxu-azvWH6ZA3xgfAjW4Dp6hppx2x9w](https://www.nortonrosefulbright.com/-/media/files/nrf/nrfweb/knowledge-pdfs/governmental-use-of-patented-inventions-during-a-pandemic-guide.pdf?revision=9d9d116f-20b6-4016-928d-64395c088681&fbclid=IwAR3okqq_WC8wh2bc1E-UyiAaingFprxu-azvWH6ZA3xgfAjW4Dp6hppx2x9w).
  5. *Backgrounder – Government of Canada investments in COVID-19 vaccines, therapeutics and biomanufacturing capacity.* Retrieved from: <https://www.canada.ca/en/innovation-science-economic-development/news/2021/02/backgrounder--government-of-canada-investments-in-covid-19-vaccines-and-biomanufacturing-capacity.html>.
  6. *Паризька конвенція про охорону промислової власності.*  
URL: [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995\\_123](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_123).
- 
1. *Vaccine nationalism means that poor countries will be left behind.*  
URL: <https://www.economist.com/graphic-detail/2021/01/28/vaccine-nationalism-means-that-poor-countries-will-be-left-behind>.
  2. *Biden backs COVID-19 vaccine patent waivers.*  
URL: <https://thehill.com/policy/healthcare/551992-biden-backs-covid-19-vaccine-patent-waivers>.
  3. *Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.* URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_011](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011).
  4. *Governmental Use of Patented Inventions during a Pandemic: A Global Survey.*  
URL: [https://www.nortonrosefulbright.com/-/media/files/nrf/nrfweb/knowledge-pdfs/governmental-use-of-patented-inventions-during-a-pandemic-guide.pdf?revision=9d9d116f-20b6-4016-928d-64395c088681&fbclid=IwAR3okqq\\_WC8wh2bc1E-UyiAaingFprxu-azvWH6ZA3xgfAjW4Dp6hppx2x9w](https://www.nortonrosefulbright.com/-/media/files/nrf/nrfweb/knowledge-pdfs/governmental-use-of-patented-inventions-during-a-pandemic-guide.pdf?revision=9d9d116f-20b6-4016-928d-64395c088681&fbclid=IwAR3okqq_WC8wh2bc1E-UyiAaingFprxu-azvWH6ZA3xgfAjW4Dp6hppx2x9w).
  5. *Backgrounder – Government of Canada investments in COVID-19 vaccines, therapeutics and biomanufacturing capacity.* Retrieved from: <https://www.canada.ca/en/innovation-science-economic-development/news/2021/02/backgrounder--government-of-canada-investments-in-covid-19-vaccines-and-biomanufacturing-capacity.html>.
  6. *Паризька конвенція про охорону промислової власності.*  
URL: [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995\\_123](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_123).

Надійшла до редакції 14.09.2021 року



**Кашинцева О., Иолкин Я. Опыт Украины по имплементации гибких положений Соглашения ТРИПС в двух контекстах: евроинтеграции и пандемии.** Статья посвящена освещению и анализу мировых тенденций по изменению парадигмы права интеллектуальной собственности на объекты, используемые в диагностике, профилактике и лечении COVID-19. Приводятся примеры внедрения политики фармацевтического национализма странами ЕС, Канадой и Израилем. Предоставлено обоснование необходимости для Украины выступить ко-спонсором предложений по исключениям, которые высказываются в Совете ТРИПС. Отмечена необходимость использования Украиной исторического шанса для развития национальной фармацевтической индустрии, что способствовало бы также обеспечению интересов отечественного пациента. Разработаны предложения относительно необходимых изменений в национальное законодательство.

*Ключевые слова:* интеллектуальная собственность, права человека, права пациентов, фармацевтический национализм, протекционизм, вакцины, генерики, COVID-19

**Kashyntseva O., Iolkin Ya. Ukrainian experience in implementation of the flexible provisions of the TRIPS Agreement in the context of European integration and the pandemic.** The article concerns the analysis of global trends in the paradigm of intellectual property rights on the objects used in the diagnosis, prevention and treatment of COVID-19. The experience of the implementation of pharmaceutical nationalism policies provided by the EU, Canada and Israel are presented in the article. The authors provide the legal backgrounds of the need for Ukraine to be a co-sponsor of the IP waivers proposals, which are submitted to the TRIPS Council by some members of the WTO. The authors stress the need for Ukraine to use the historic opportunity for the development of the national pharmaceutical industry, which would contribute to the interests of the domestic patient, and make proposals for the necessary changes to national legislation.

The authors also stressed the position of the governments of Germany and France. Thus, in Germany there is the Law on Governmental Use of Patented Inventions during a Pandemic. The law provides, inter alia, for amendments to the Patent Law, according to which the Federal Ministry of Health has the right to authorize the use of relevant patents to ensure the production and supply of pharmaceuticals or medical devices. In 2020, France adopted the Emergency Law № 2020-290 to combat the COVID-19 epidemic, which introduced Article 3131 15 of the French Public Health Code. This rule authorizes the Prime Minister to issue orders to recover or seize all goods and services necessary to combat the disaster, to temporarily control the price of products and, if necessary, to take any measures to ensure that patients are provided with appropriate drugs to deal with the disaster, related to health. It is useful for Ukraine to use the experience of Canada in terms of facilitating negotiations with major vaccine manufacturers to establish national drug production and in terms of developing legislation in the field of compulsory licensing.

It is obviously, voluntary licences from patent owners, which provide for the full transfer of technology, and not just patent disclosure, are the most effective tool for the national production of biosimilars. However, international experience shows that pharmaceutical companies are holding back the issuance of compulsory licences. Therefore, our government's biosecurity portfolio should include an effective tool for compulsory licensing or emergency use of biosimilars and generic drugs by the Government.

*Keywords:* intellectual property, human rights, patients' rights, pharmaceutical nationalism, protectionism, vaccines, generics, COVID-19