



НАЦІОНАЛЬНА ПАТЕНТНА РЕФОРМА У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я НА ЗАСАДАХ ВЕРХОВЕНСТВА ПРАВ ЛЮДИНИ

Оксана Кашинцева,

завідувач відділу промислової власності

НДІ інтелектуальної власності НАПрН України, кандидат юридичних наук

Стаття присвячена питанням необхідності проведення патентної реформи у сфері охорони здоров'я на засадах верховенства прав людини. Автор обґрунтовує необхідність імплементації в національне патентне законодавство гнучких положень Угоди ТРІПС і необхідність розробки законодавства щодо примусового ліцензування винаходів у сфері фармації на засадах міжнародної практики.

Ключові слова: патентна реформа, охорона здоров'я, права людини, data exclusivity, примусове ліцензування, лікарські засоби

02–03.06.2015 р. відбулася Національна зустріч з питань проведення національної патентної реформи в сфері охорони здоров'я під головуванням директора НДІ інтелектуальної власності НАПрН України О. Орлюк, директора ЮНЕЙДС в Україні Я. Тишко, експерта UNDP (ПРООН) в Україні Б. Константинова, голови центру контролю за соціально небезпечними захворюваннями МОЗ України Н. Нізової та голови координаційної ради ВБО «Всеукраїнська мережа ЛЖВ» В. Жовтяка.

На Національній зустрічі було представлено першу редакцію проекту Закону України «Про внесення змін і доповнень до Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», підготовлену НДІ інтелектуальної власності НАПрН України спільно з експертами ВБО «Всеукраїнська мережа ЛЖВ» (зокрема С. Кондратюком) та UNDP (Б. Константиновим), а також за консультативної підтримки професора К. Корреа (директора Центру міждисциплінарних

досліджень інтелектуальної власності та економіки права Університету Буенос-Айреса), доктора права Т. Аміна (співзасновника Ініціативи щодо лікарських засобів, доступу та знання; I-MAK), доктора права Ш. Флін (заступника декана юридичного факультету Вашингтонського університету).

Серед економічних чинників необхідності проведення патентної реформи очевидним є необхідність зменшення навантаження на бюджет держави задля належного обсягу забезпечення населення необхідними медикаментами. Зменшення ціни медикаментів на вітчизняному ринку можливе завдяки розширенню конкуренції з генеричними лікарськими засобами.

Одним зі способів підвищення конкуренції з боку генеричних лікарських засобів є збалансована державна політика щод видачі та захисту патентів на лікарські засоби¹. З огляду на те, що національна фармацевтична індустрія здебільшого виробляє генеричні лікарські засоби, такий підхід

¹ Патент на лікарський засіб дає право власникові патенту (фармацевтичній компанії) забороняти імпортувати і виробництво лікарських засобів, які використовують винахід, захищений патентом



також сприятиме розвитку національного виробництва².

Згідно з дослідженням компанії Prescribing Analytics, британська Національна служба охорони здоров'я могла б зекономити до 1 млрд фунтів (1,6 млрд дол. США), якби лікарі перейшли від патентованих засобів до їхніх не менш ефективних непатентованих копій [1]. Потенційне заощадження бюджетних коштів за централізованими закупівлями антиретровірусних препаратів проти ВІЛ/СНІДу (АРВ), які здійснює Міністерство охорони здоров'я України (надалі — МОЗ України), Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Громашевського та програма Глобального фонду з протидії ВІЛ/СНІДу, туберкульозу та малярії в Україні, могло б сягнути близько 128 609 330,10 грн, або 33,57 % від загального обсягу закупівлі 383 137 252,29 грн, якби запатентовані брендові препарати можна було замінити їхніми генеричними версіями, що наявні на міжнародному ринку. При середній вартості найпоширеніших схем лікування (TDF+FTC+EFV, AZT+3TC+EFV) 2815,98 грн така економія дозволила б додатково почати лікування близько 45 671 нових пацієнтів [2].

Про недосконалість вітчизняної патентної системи свідчить і той факт, що згідно зі статистичними даними Всесвітньої організації інтелектуальної власності Україна посідає друге місце в світі за часткою виданих патентів у сфері медицини (9,91 %) та п'яте місце у сфері лікарських засобів (5,54 %) від загальної кількості патентів, виданих у

всіх сферах технологій за 1998–2012 рр.³ Аналіз статистичних показників у сфері інноваційності національної патентної системи у сфері медицини та фармації наводивсь у наших попередніх публікаціях [3; 4].

Патентне законодавство України містить низку аномалій, що суперечать одному з основних принципів права інтелектуальної власності — відповідність принципам гуманності. У праві інтелектуальної власності йдеться про можливість позитивного права бути несуперечливим щодо природного права [5], бути орієнтованим на права людини, бути правом гуманізованим.

Серед основоположних прав людини Загальною декларацією прав людини у ст. 3 визначається право на життя, а в ст. 25 «право на такий життєвий рівень, включаючи їжу, одяг, житло, медичний догляд та необхідне соціальне обслуговування, який є необхідним для підтримання здоров'я» [6]. У Преамбулі статуту ВООЗ зазначається: володіння найвищим досяжним рівнем здоров'я є одним з основних прав будь-якої людини незалежно від раси релігії, політичних переконань, економічного чи соціального статусу [7].

Зважаючи на верховенство положень Конституції України щодо права кожної людини на результат своєї інтелектуальної творчості, запропонована патентна реформа у сфері охорони зорієнтована на гуманізацію права інтелектуальної власності та визнання його сервісної ролі щодо природних прав людини.

² Згідно зі звітом Всесвітньої організації охорони здоров'я (Local production for access to medical products: developing a framework to improve public health, 2011, С. 58) країни залежно від рівня розвитку національного фармацевтичного виробництва можуть обирати різний ступінь захисту прав інтелектуальної власності, щоби забезпечити своїх виробників максимальним ступенем доступу до сучасних фармацевтичних технологій та ноу-хау через обмеження сфери дії виключних прав на лікарські засоби.

³ Згідно зі статистичними даними щодо кількості виданих патентів у сфері медицини з 1998 р. до 2012 р. серед країн-членів ВОІВ: Молдова посідає перше місце з 13,86 %, Україна — друге (9,91 %), далі розмістилися Російська Федерація — 8,55 %, Білорусь — 6,51 %, Вірменія — 5,74 %. За відсотковим показником виданих патентів у сфері лікарських засобів від загальної кількості патентів, виданих у відповідній країні з 1998 р. до 2012 р. Україна посідає п'яте місце: Грузія — 9,78 %, Вірменія — 7,38 %, Молдова — 7,08 %, Казахстан — 5,94 %, Україна — 5,54 %.



Отже, запропонований законопроект містить низку положень, які використовуючи гнучкі положення Угоди ТРІПС [8], гуманізують патентне законодавство, зміщуючи правові акценти на захист основоположних прав людини.

Відповідно до Угоди ТРІПС країни-члени можуть на власний розсуд скористатися гнучкими положеннями, до яких належать:

- виключення з правової охорони патентним законодавством діагностичних, терапевтичних і хірургічних методів лікування (Україна не скористалася цим положенням);
- виняток Болар, що визначає обставини, за яких власники патенту втрачають право перешкоджати третім особам вчиняти дії, що в інших випадках вважалися б порушенням їхніх патентних прав (Україна не імплементувала це положення до національного законодавства);
- можливість експериментального використання запатентованого винаходу без комерційної мети (Україна передбачила це положення);
- можливість патентного заперечення до видачі патенту (Україна не використала це положення);
- можливість патентного заперечення після видачі патенту (Україна використала це положення частково, передбачивши можливість оскарження видачі патенту в судовому порядку);
- видача примусової ліцензії на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб.

Останнє положення вимагає докладнішого пояснення.

Сьогодні в Україні 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 14.01.2004 р. [9] (далі — Постанова

2004 р.). Проте її положення не враховують особливостей правової природи лікарських засобів як об'єктів патентного законодавства. Лікарський засіб як об'єкт патентування та об'єкт реєстраційної дозвільної процедури тісно переплетені. Видача примусової ліцензії на лікарський засіб вимагає взяття до уваги низки законодавчих положень, які містяться у фармацевтичному законодавстві й ігнорування яких ставить під сумнів ефективність будь-якої примусової ліцензії, виданої на підставі Постанови 2004 р., та нівелює її мети — виведення генеричного лікарського засобу в обіг.

Саме тому перед спільною Робочою групою з питань інтелектуальної власності та доступу до лікарських засобів МОЗ України на НАПрН України було поставлено завдання розробити проект постанови, котрий визначав би порядок видачі дозволу на використання запатентованого винаходу на лікарський засіб.

Усупереч рекомендацій Робочої групи 04.12. 2013 р. було прийнято Постанову Кабінету Міністрів України «Про затвердження порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» № 877 [10] (далі — Постанова 2013 р.), текст якої не відповідає рекомендаціям Робочої групи.

Постанова 2013 р. не виконала жодного з поставлених завдань. Більшість експертів Робочої групи не були запрошені на останнє засідання (зокрема, експерти НДІ інтелектуальної власності НАПрН України, представники громадських організацій, що опікуються правами пацієнтів). Остаточний текст Постанови 2013 р. зазнав невпізнаних для більшості експертів змін, які не відповідають поданому Робочою групою змісту проекту постанови та не враховують положення національного й міжнародного законодавства в зазначеній сфері. Думаємо, що мета такого законотворчого



кульбіту є очевидною — заздалегідь занести над будь-якою примусовою ліцензією на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, дамоклів меч.

Саме тому експерти НДІ інтелектуальної власності НАПрН України вважають за необхідне відновити роботу над проектом Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» та підготувати її проект відповідно до тих змін, які відбулися за останні роки в національному законодавстві у сфері державних закупівель, Угоди про асоціацію між Україною та ЄС [11], Угоди ТРІПС та Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [12].

Передусім у Постанові необхідно враховувати, що міжнародне та національне законодавство передбачає дві окремі правові підстави для видачі примусової ліцензії на запатентований лікарський засіб.

Підстава I ґрунтується на ч. 3 ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», відповідно до якої примусова ліцензія на винахід видається з метою забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки й інших інтересів суспільства. Юридичний зміст цієї підстави — це надання дозволу на використання запатентованого винаходу, що стосується лікарського засобу, за процедурою примусового відчуження прав на винахід. Юридична форма реалізації Підстави I є надання Кабінетом Міністрів України визначеній ним відповідно до встановлених у Постанові критеріїв особі дозволу 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.

Підстава II — ст. 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», відповідно до якої не визнається порушенням прав, які випливають з патенту, використання запатентованого винаходу за надзвичайних обставин (стихійне лихо, катастрофа, епідемія тощо) з повідомленням власника патенту відразу, як це стане практично можливо, та виплатою йому відповідної компенсації.

Юридичний зміст Підстави II полягає в наданні Кабінетом Міністрів України дозволу на імпорт (ввезення) лікарського засобу, що містить запатентований винахід, у разі настання надзвичайних обставин у сфері охорони здоров'я. Підстава II передбачає імпорт лікарського засобу на територію України за умови настання надзвичайних обставин у сфері охорони здоров'я має здійснюватися з дотриманням вимог, встановлених п. f ст. 31 Угоди ТРІПС, і положень Дохійської декларації про Угоду ТРІПС та громадське здоров'я [13].

Крім цього, експерти НДІ інтелектуальної власності НАПрН України дотримуються позиції, що серед обов'язкових умов як за першою, так і за другою підставами отримання дозволу на використання винаходу на лікарський засіб має бути наявність у виробника чи постачальника генеричних лікарських засобів сертифіката відповідності стандартам виробничої практики GMP [14].

Звернімо увагу, що в чинній Постанові 2013 р. відсутнє розмежування наведених вище двох правових підстав видачі примусової ліцензії, цезли вимоги щодо GMP-стандартів та інших критеріїв до суб'єктів отримання дозволу, які мають забезпечувати ефективність і безпечність генеричного лікарського засобу, а також нічого не зазначається про можливість посилатись у разі видачі приму-



сової ліцензії на реєстраційне досье запатентованого лікарського засобу.

Проблема правових підстав доступу до реєстраційного досье (*data exclusivity*) не міститься аж так глибоко, як зазвичай намагаються видати супротивники патентної реформи. Професор К. Корреа, один з розробників тексту Угоди ТРІПС, наполягає саме на необхідності правильного тлумачення положень п. 3. ст. 39 Угоди ТРІПС [15]. Так у п. 3. ст. 39 Угоди ТРІПС зазначається:

«Члени, вимагаючи як умову отримання дозволу на збут фармацевтичної продукції або продукції сільськогосподарської хімії, у якій використовуються нові хімічні речовини, надання нерозголошуваних даних випробувань або інших даних, отримання яких потребує значних зусиль, повинні захищати такі дані від нечесного комерційного використання. Крім того, Члени повинні захищати такі дані від розкриття, окрім тих випадків, коли це необхідно для захисту населення або якщо не вжито заходів для забезпечення захисту таких даних від нечесного комерційного використання».

На думку К. Корреа, в Угоді ТРІПС мова йде, по-перше, про захист від нечесного комерційного використання, а примусова ліцензія, видана з дотриманням вимог національного законодав-

ства, апріорі не може вважатися нечесним комерційним використанням, оскільки має на меті задоволення потреб пацієнтів у доступі до лікування, а по-друге, стосується лише нової хімічної речовини (див. текст Угоди ТРІПС).

Підсумовуючи викладене вище, патентна реформа у сфері охорони здоров'я має складатися з таких кроків:

- 1) вилучити лікарські засоби з-поміж патентоздатних об'єктів корисної моделі;
- 2) вилучити способи діагностики та лікування з-поміж патентоспроможних об'єктів патентування в цілому;
- 3) скасувати патентну прив'язку в законодавстві про лікарські засоби;
- 4) скасувати прив'язку безпечності в патентному законодавстві;
- 5) імплементувати в українське законодавство гнучкі положення Угоди ТРІПС;
- 6) розробити проект Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу, що стосується лікарського засобу», який би відповідав вимогам національного та міжнародного законодавства. ♦

Список використаних джерел

1. Андерсен Р. Фармацевти шаленіють від високих прибутків [Електронний ресурс] / Річард Андерсен // Матеріали BBC News. — Режим доступу : http://www.bbc.co.uk/ukrainian/business/2014/11/141110_pharmaceutical_industry_dk?ocid=socialflow_twitter.
2. Кашинцева О. Чому патентна реформа щодо лікарських засобів потрібна Україні / Кашинцева О. Кондратюк С.; Всеукраїнська мережа ЛЖВ, UNDP. — К., 2015.
3. Кашинцева О. Переосмислення права інтелектуальної власності з позиції забезпечення прав людини: нові виклики — нові відповіді / Кашинцева О. // Теорія і практика інтелектуальної власності. — 2015. — № 1.
4. Кашинцева О. Права людини та патентна реформа: академічна наука і громадські організації разом / Кашинцева О. // Юридична Газета. — 2015. — № 6. — С. 37.
5. Тимохін О. М. Ліберальне тлумачення ідеї гуманізму в правничій доктрині / Тимохін О. М. // Ученые записки Таврического национального университета



- им. В. И. Вернадского. — Серия «Философия. Культурология. Политология. Социология». — Том 22 (61). — 2009. — № 2. — С. 29–37.
6. Загальна Декларація про права людини [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_015.
 7. Устав (Конституція) Всемирной организации здравоохранения [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_599.
 8. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/981_018.
 9. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) чи зареєстрованої топографії інтегральної мікросхеми» від 14.01.2004 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/8-2004-%D0%BF>.
 10. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» від 04.12.2013 р. № 877 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/877-2013-%D0%BF/print1434292524728238>.
 11. Угода про асоціацію між Україною та Європейським союзом [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://www.kmu.gov.ua/kmu/control/uk/publish/article?art_id=246581344.
 12. Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [Електронний ресурс]. — Режим доступу : zakon.rada.gov.ua/go/3687-12.
 13. Doha Declaration on TRIPS Agreement and Public Health [Electronic resource]. — Access mode : https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm.
 14. Порядок проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2012 р. № 1130 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : zakon.rada.gov.ua/go/z0133-13.
 15. Матеріали Національної зустрічі щодо проведення патентної реформи в сфері охорони здоров'я [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.ndiiv.org.ua/ua/scientific-events/view-vidbulasja-natsionalna-tekhnichna-zustrich-shchodo-provedennja-patentnoji-reformy-v-sferi-okhorony.html>.

Надійшла до редакції 04.06.2015 р.

Кашинцева О. Национальная патентная реформа в сфере здравоохранения по принципам верховенства прав человека. Стаття посвящена вопросам необходимости проведения патентной реформы в сфере здравоохранения на принципах верховенства прав человека. Автором обосновывается необходимость имплементации в национальное патентное законодательство гибких положений Соглашения ТРИПС и необходимость разработки законодательства относительно принудительного лицензирования изобретений в сфере фармацевтики на принципах международной практики.

Ключевые слова: патентная реформа, здравоохранение, права человека, data exclusivity, принудительное лицензирование, лекарственные средства

Kashyntseva O. National Patent Reform in the sphere of Health Care on the principle of Rule of Human Rights. The article concerns the legal issues of the patent reform in the sphere of health care on the point of the Rule of Human Rights.

Among the economic factors of necessity of realization of patent reform obvious is a necessity of reduction of loading on the budget of the state to insure the proper volume of providing of population necessary medications. Reduction of cost of medications at the national market could be due to expansion of competition with generic drugs. One



of methods to ensure the competition of brand drugs with the generic medicinal facilities is to provide the proper balanced public policy as for the granting procedure of patent, as well as to the protection procedure of patents.

The patent legislation of Ukraine contains the row of anomalies that conflict with one of basic principles of Intellectual Property Law — principle of humanity. In intellectual property law, we referred to the possibility of positive law be consistent on natural law, to be focused on human rights law to be humanized.

Summarizing mentioned above the patent reform in health care should consist of the following:

1. Exclude the medicines among the patentable objects of the utility models.
2. Exclude the methods of diagnosis and treatment among the patentable objects of inventions.
3. Exclude patent link from the legislation of medicines.
4. Cancel the safety link in patent law.
5. Implement flexible rules of the TRIPS Agreement into the Ukrainian legislation.
7. Draft the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine On approval of the Cabinet of Ministers of Ukraine permission to use the patented invention relating to a medicines in accordance with the requirements of national and international legislation.

Keywords: patent reform, health care, human rights, data exclusivity, compulsory licensing, medicines

Оголошення про прийом до аспірантури у 2015 році

Науково-дослідний інститут інтелектуальної власності НАПрН України оголошує прийом до аспірантури на 2015/2016 навчальний рік за спеціальністю: 12.00.03 — цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право.

Прийом документів до аспірантури відбувається з 01 по 20 жовтня 2015 р.

Вступники в аспірантуру складають конкурсні іспити зі спеціальності, філософії та іноземної мови. Вступні іспити проводяться з 01 по 15 листопада 2015 р.

Початок навчання в аспірантурі з 01 грудня 2015 р. Термін навчання в аспірантурі — 4 роки.

Заяви і документи про прийом до аспірантури подаються за адресою:

03680, МСП, м. Київ-150, вул. Казимира Малевича (Боженка), 11, кімн. 1302.

Контактна особа: Ленго Юлія Євгеніївна (тел. 200-08-76,

e-mail: Julia.Lengo@gmail.com)

Вступники до аспірантури подають на ім'я директора Інституту такі документи:

- 1) заяву (зразок заяви);
- 2) особовий листок з обліку кадрів (бланк особового листка);
- 3) список опублікованих наукових праць і винаходів. Аспіранти, які не мають опублікованих наукових праць і винаходів, подають наукові доповіді (реферати) з обраної ними наукової спеціальності;
- 4) медичну довідку про стан здоров'я за формою № 286-у;
- 5) копію диплома про закінчення вищого навчального закладу із зазначенням одержаної кваліфікації спеціаліста або магістра (особи, які здобули відповідну освіту за кордоном, копію нострифікованого диплома);
- 6) посвідчення про складання кандидатських іспитів (за наявності складених кандидатських іспитів).

Паспорт та диплом про вищу освіту подаються вступником особисто. Підготовка в аспірантурі Інституту здійснюється за рахунок коштів юридичних та фізичних осіб (на умовах контракту)