

УДК 347.121.2
DOI 10.31733/2078-3566-2021-1-110-113



Валерія ДУНАЙ[©]
здобувачка вищої
освіти

Любов МЕНІВ[©]
кандидат
юридичних наук,
доцент



(Університет державної
фіскальної служби України)

ЗЛОВЖИВАННЯ ПАТЕНТНИМ ПРАВОМ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ СФЕРІ ЧЕРЕЗ ВИДАЧУ «ВІЧНОЗЕЛЕНИХ ПАТЕНТІВ»: ПРОБЛЕМИ ТА ЗАКОНОДАВЧІ ІНІЦІАТИВИ

Розглянуто питання зловживання патентним правом у фармацевтичній сфері через видачу «вічнозелених патентів» та наслідкам таких порушень, а саме монополізації провідних фармацевтичних компаній, обмеженню доступу людей до відповідних ліків чи послуг, уповільненню економічного розвитку та науково-технічного прогресу в Україні. Також проаналізовано положення Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» про видачу примусових ліцензій, процедуру їх отримання в умовах розповсюдження глобальної пандемії коронавірусу. Розглянуто законодавчі ініціативи щодо регулювання сфери інтелектуальної власності у сфері фармації. Зокрема, ідеться про умови патентоспроможності лікарських засобів та можливості оскарження заявки на патент будь-якою особою, чий права були порушені. Крім того, окреслено коло питань, які потребують доопрацювання задля забезпечення прозорості процедури отримання патенту на лікарський засіб, неможливості зловживання патентним правом та виходу на ринок нових, більш бюджетних і доступних ліків.

Ключові слова: інтелектуальна власність, винахід, лікарський засіб, патентовласник, примусове ліцензування.

Постановка проблеми. В умовах євроінтеграції сучасна система законодавства України про інтелектуальну власність потребує змін, і одним із найважливіших питань є вирішення проблеми зловживання патентним правом через видачу так званих «вічнозелених патентів». Аналіз вітчизняного наукового доробку та законодавства з цієї тематики засвідчує відсутність поглядів на механізм вирішення означеної проблеми та наявність прогалин у системі нормативно-правових актів, які дають можливість установами монополізації високої ціни на лікарські засоби та уповільнюють економічний розвиток нашої держави. Це зумовлює нагальну потребу у створенні доступної та ефективної системи заходів для правової охорони інтелектуальної власності у сфері медицини та фармації, яка б унеможливила монополізацію провідних фармацевтичних компаній, що у свою чергу, сприяє уповільненню науково-технічного прогресу та перешкоджає виходу на ринок нових та більш бюджетних лікарських засобів.

Аналіз публікацій, у яких започатковано вирішення цієї проблеми. Актуальні питання зловживання патентним правом у фармацевтичній сфері у своїх наукових доробках розглядали такі вітчизняні та зарубіжні вчені, як Н. П. Бааджи, Р. Р. Ілік, О. О. Пономарьова, Р. О. Стефанчук, М. М. Трофименко, Ш. Флінн та інші.

У дослідженні цієї теми перш за все потрібно звернути увагу на механізм отримання патенту на лікарський засіб, який дозволяє недобросовісним інноваторам зловживати своїми

© Валерія ДУНАЙ, 2021
dunayvaleriya19970723@gmail.com

© Любов МЕНІВ, 2021
ORCID iD: <https://orcid.org/0000-0003-4491-3218>
30.03@nusta.edu.ua

правами. Крім того, нещодавні законодавчі зміни в системі охорони об'єктів інтелектуальної власності у фармацевтичній викликають дискусійні питання щодо їх тлумачення та застосування на практиці.

Метою цієї статті є дослідження зловживання патентним правом у фармацевтичній сфері в Україні через видачу так званих «вічнозелених патентів», аналіз законодавчих ініціатив у реаліях сьогодення та пошук нових механізмів регулювання.

Виклад основного матеріалу. Підписавши Угоду про асоціацію з Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їхніми державами-членами, Україна взяла на себе зобов'язання у сфері інтелектуальної власності щодо спрощення створення й комерційного використання інноваційних продуктів і продуктів творчої діяльності, а також досягнення належного й ефективного рівня охорони та захисту прав інтелектуальної власності [1]. Практика останніх років свідчать, що ці зобов'язання виконуються досить повільно. Так, 08 січня 2020 року в Брюсселі була опублікована Доповідь Єврокомісії щодо захисту та забезпечення прав інтелектуальної власності у третіх країнах, у якій йдеться, що Україна разом з Індією, Індонезією, Росією та Туреччиною опинилася в списку країн другого пріоритету, які порушують права інтелектуальної власності та завдають цим шкоди економічним інтересам ЄС, а також наголошується, що головною проблемою нашої країни й досі залишається відсутність прозорості та правова невизначеність. За масштабами порушень Україну випередив лише Китай, який посів перше місце цього антирейтингу.

«Індія, Індонезія, Росія, Туреччина та Україна залишаються країнами другого пріоритету. У цих країнах були виявлені серйозні системні проблеми в галузі захисту та правозастосування прав інтелектуальної власності, які завдають значної шкоди бізнесу ЄС. Порівняно з попередньою доповіддю ці країни не домоглися ніякого прогресу або лише обмежили прогрес у вирішенні цих проблем», – зазначено в документі [2, с. 9].

Актуальним нині залишається питання адаптації українського патентного законодавства до міжнародних і європейських стандартів, зокрема це стосується процедури отримання патентів і подовження строків дії правової охорони винаходів у фармацевтичній сфері. Але перш ніж перейти до питання зловживання патентним правом, варто дати визначення поняття «патент».

Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» визначає патент як охоронний документ, який засвідчує авторство, пріоритет та права на винахід (корисну модель).

У результаті аналізу діяльності фармацевтичної галузі в наукових колах склалася думка про розмежування таких понять, як «первинний патент» та «вічнозелений патент», де під першим розуміється первинна формула лікарського засобу. Згодом компанія-інноватор проводить низку досліджень, уносить деякі корективи у вже наявну формулу та форму випуску й отримує новий винахід – «вічнозелений патент», що підпадає під всі ознаки патентоспроможності лікарського засобу. Таким чином, фармацевтичні компанії штучно подовжують монополію на препарат в Україні завдяки патентам, які фактично не мають суттєвих переваг над наявними аналогами, але формально відповідають вимогам законодавства.

Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» встановлює двадцятирічний термін чинності майнових прав інтелектуальної власності на винахід. Цей строк обчислюється від дати подання заявки до Національного органу інтелектуальної власності [3]. Крім того, ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» зазначає, що «якщо лікарський засіб, зареєстрований на підставі поданої в повному обсязі (повної) реєстраційної інформації, 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», тим самим повністю зв'язуючи руки іншим фармацевтичним компаніям [4].

Принцип дії «вічнозеленого патенту» добре описав народний депутат України, доктор медичних наук, професор Р. Р. Ілик на прикладі усім відомого препарату, яким лікують виразку шлунку, – «Омепразол». У 1978 році компанія-інноватор уперше отримала патент на активно діючу речовину, дія якого мала б закінчитися у 1998 році. Однак виробник, розуміючи, що час дії патенту спливає, у 1990 році подав заявку начебто на новий лікарський засіб – «магнієву сіль Омепразолу». У 1995-му він зареєстрував патент на «спосіб лікування захворювань шлунково-кишкового тракту за допомогою ізомеру Омепразолу», а в 2001 році – на «нову кристалічну форму Омепразолу», подовжуючи свою монополію на препарат до 2021 року [5].

«Вічнозелений патент» створює можливість для патентовласника подовжувати строк дії патенту в обхід чинного законодавства та встановлювати надзвичайно високу ціну на

лікарські препарати через брак конкуренції на ринку. Як наслідок, сьогодні ми маємо парадоксальну ситуацію, коли розмір мінімальної заробітної плати в Україні набагато нижчий, ніж у країнах Європейського Союзу, проте вітчизняна вартість на ліки не поступається навіть найрозвиненішим країнам.

Існування «вічнозелених патентів» в умовах глобальної пандемії коронавірусу породило й іншу проблему – відсутність ефективної та доступної вакцини від COVID-19. Багато з досліджуваних медичних препаратів для лікування захворювання, що сьогодні знаходяться на розгляді, засновані на раніше запатентованих винаходах, у результаті чого знову надані 20-річні патентні монополії стають нездоланим бар'єром у боротьбі з COVID-19. У таких умовах дієвим засобом виступає «примусове ліцензування», яке вже запроваджено в багатьох країнах світу та активно використовується в сучасних умовах.

Примусове ліцензування – це законодавчо закріплене положення, яке дозволяє урядам в екстрених ситуаціях тимчасово відмовити правовласнику в правовій охороні його патентів та здійснити примусове ліцензування на користь спеціально визначених осіб або установ. Дія такої примусової ліцензії має бути припинена після зникнення обставин, які спричинили необхідність відповідних заходів.

Українське законодавство також містить таке положення. Зокрема, у ч. 3 ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» зазначено, що «з метою забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства Кабінет Міністрів України може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі) визначеній ним особі без згоди володільця патенту» [3]. Проте механізм отримання такої ліцензії в нашій країні настільки громіздкий, що прецедентів застосування цього положення за роки незалежності України донині не було. По-перше, важливою умовою для видачі примусової ліцензії є безпідставна відмова патентовласника в наданні комерційної ліцензії на використання винаходу. Тобто Закон передбачає обов'язковість проведення попередніх переговорів із власником патенту про надання комерційної ліцензії, але граничний строк таких переговорів Законом не визначено, що значно уповільнює процес. По-друге, строк та умови надання дозволу на примусове ліцензування, його відміна, розмір та порядок виплати винагороди патентовласнику повністю вирішуються на розсуд Уряду. Це дає підстави стверджувати, що можливість отримання дозволу прямо пов'язується з інтересами держави, а не виробника лікарських засобів, у якого може бути комерційна зацікавленість у його отриманні. Крім того, існують ризики лобювання зацікавленими фармацевтичними компаніями питання примусового ліцензування в Уряді, використання корупційних схем [6, с. 21].

Подолання бар'єрів у системі охорони інтелектуальної власності можливе тільки шляхом реформування законодавства, і перші зміни вже впроваджені. Так, 16 серпня 2020 року набув чинності Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства», який розроблявся понад 6 років. Відповідно до позитивного досвіду країн ЄС, Закон передбачає прогресивні зміни у врегулюванні сфери інтелектуальної власності, зокрема впровадження вдосконаленої процедури отримання патентів на лікарські засоби та можливості оскарження заявки (у тому числі в апеляційному порядку) на патент будь-якою особою, чії права, на її розсуд, порушуються. Але ключовим нововведенням, на наш погляд, є заборона патентування нових дозувань та інших форм уже відомих ліків. Для боротьби з «вічнозеленими патентами» Закон також передбачає, що під патентну охорону не будуть підпадати нові формули вже відомого лікарського засобу, до переліку яких віднесено солі, складні ефіри, прості ефіри, композиції, комбінації та інші похідні, поліморфи, метаболіти, чисті форми, розміри часток, ізомери, якщо тільки такі нові форми істотно не відрізняються за ефективністю.

Висновки. Нові законодавчі ініціативи покликані докорінно змінити підходи до регулювання сфери інтелектуальної власності та подолати проблему «вічнозелених патентів», але реальні зміни можна буде побачити тільки з часом. Дієвість Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства» можлива тільки за умови прозорості дій та незаангажованості державної влади, а також неможливості уникнення відповідальності за порушення у сфері інтелектуальної власності, зокрема зловживання патентним правом у фармацевтичній сфері. Крім того, на наш погляд, відсутній баланс інтересів держави та інтересів інноватора, тому питання видачі примусових ліцензій повинно бути покладено не на розсуд Уряду, а прямо прописано нормотворцем. Із цього випливає необхідність деталізації строків та умов надання дозволу на примусове ліцензування, його відміна, розмір та порядок виплати винагороди патентовласнику. Розробка нових положень повинна відбуватися з урахуванням досвіду Європейського Союзу, вітчизняного наукового доробку та національних особливостей фармацевтичного ринку.

Список використаних джерел

1. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, від 27 черв. 2014 р. № 984_011. URL : https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text.
2. European Commission staff working document: Report on the protection and enforcement of intellectual property rights in third countries. SWD (2019), 452 final/2. 08.01.2020 EUR-Lex, Brussels. URL: https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2020/january/tradoc_158561.pdf.
3. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 15 груд. 1993 р. № 3687-XII. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text>.
4. Про лікарські засоби : Закон України від 04 квіт. 1996 р. № 123/96-ВР. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>.
5. Ілік Р. Патентна реформа: як зробити ліки доступнішими? URL : <https://life.pravda.com.ua/columns/2018/02/6/228825/>.
6. Бааджи Н. П. Примусове ліцензування лікарських засобів в Україні: проблеми та перспективи. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія «Право»*. 2014. Вип. 24 (2). С. 18–22.

Надійшла до редакції 05.03.2021

References

1. Ughoda pro asociaciju mizh Ukrajinou, z odniji storony, ta Jevropejskym Sojuzom, Jevropejskym spivtovarystvom z atomnoji energiji i jikhnimi derzhavamy-chlenamy, z inshoji storony, vid 27.06.2014 № 984_011 [The Association Agreement between Ukraine, of the one part, and the European Union, the European Atomic Energy Community and their Member States, of the other part, of 27 June. 2014 № 984_011]. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text. [in Ukr.]
2. European Commission staff working document: Report on the protection and enforcement of intellectual property rights in third countries. SWD (2019), 452 final/2. 08.01.2020 EUR-Lex, Brussels. URL: https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2020/january/tradoc_158561.pdf.
3. Pro okhoronu prav na vynakhody i korysni modeli [On protection of rights to inventions and utility models] : Zakon Ukrajinny vid 15.12.93 № 3687-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text>. [in Ukr.]
4. Pro likarsjki zasoby [On medicines]: Zakon Ukrajinny vid 04.04.96 № 123/96-VR. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>. [in Ukr.]
5. Ilyk R. Patentna reforma: jak zrobyty liky dostupnishymy? [Patent reform: how to make drugs more affordable?]. URL: <https://life.pravda.com.ua/columns/2018/02/6/228825/>. [in Ukr.]
6. Baadzhy, N. P. (2014) Prymusove licenzuvannja likarsjkykh zasobiv v Ukrayini: problemy ta perspektyvy [Compulsory licensing of medicines in Ukraine: problems and prospects]. *Naukovyj visnyk Uzghorodskogho nacionaljnogho universytetu. Serii «Pravo»*. Vol. 24, no. 2. P. 18–22.

SUMMARY

Valeriya O. Dunay, Lyubov D. Meniv. Abuse of patent law in the pharmaceutical field through the issuance of "evergreen patents": problems and legislative initiatives. The article is devoted to the issues of abuse of patent rights in the pharmaceutical field through the issuance of "evergreen patents" and the consequences of such infringements. In modern realities, life poses serious challenges to medicine, in particular, the preservation of man as a species and the search for new formulas for cures for existing diseases. Therefore, each country faces the task of improving existing technologies that will make human life easier. In this context, an important tool is the regulatory framework as a regulator of public relations. Ukrainian law and international treaties provide conditions for the legal protection of intellectual property, but in the field of medicine and pharmacy, the objects of the invention acquire a slightly different meaning, becoming in the hands of unscrupulous innovators a tool for speculation. This state of affairs leads to the monopolization of leading pharmaceutical companies, restricting people's access to appropriate drugs or services, slowing down economic development and scientific and technological progress in Ukraine. We analyzed the provisions of the Law of Ukraine "On Protection of Rights to Inventions and Utility Models" on the issuance of compulsory licenses, namely the procedure for obtaining them in the context of the global coronavirus pandemic. Legislative initiatives on the regulation of intellectual property in the field of pharmacy are considered. In particular, it concerns the conditions of patentability of medicines and the possibility of appealing a patent application by any person whose rights have been violated. In addition, the range of issues that need to be refined to ensure the transparency of the procedure for obtaining a patent for a medicinal product, the impossibility of abuse of patent rights and market entry of new, more affordable drugs.

Keywords: *intellectual property, invention, drug, patent owner, compulsory licensing.*