

Н.Б. Москалюк,
кандидат юридичних наук,
доцент кафедри фінансово-економічної безпеки
Тернопільського національного економічного університету

Теоретичні передумови та практичні аспекти паралельного імпорту в системі реалізації прав інтелектуальної власності на лікарські засоби

Анотація: В статті аналізуються теоретичні та практичні аспекти паралельного імпорту в системі реалізації прав інтелектуальної власності на лікарські засоби під впливом Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS) Світової організації торгівлі. Зокрема, досліджується вплив публічно-правових відносин на сферу приватних прав та інтересів в контексті здійснення євро інтеграційних процесів в Україні.

Ключові слова: право інтелектуальної власності; права, що впливають із патенту; лікарські засоби; Угода TRIPS; обмеження прав інтелектуальної власності; паралельний імпорт.

Постановка проблеми у загальному вигляді та її зв'язок із важливими теоретичними чи практичними завданнями

Активний розвиток суспільних відносин в Україні, що здійснюється у тому числі завдяки зовнішньополітичним відносинам нашої держави, викликає необхідність постійної уваги не лише до норм іноземних законодавств, а й до практики застосування останніх. Не є виключенням із цього і сфера інтелектуальної власності, яка динамічно розвивається у всьому світі.

Такі події як вступ до Світової організації торгівлі (СОТ), ратифікація міжнародних договорів та угод, здійснення євро інтеграційних процесів тощо відбиваються не лише на сфері публічно-правових відносин, а й справляють великий вплив на приватноправові відносини. Зокрема, приведення норм національного законодавства у сфері інтелектуальної власності до вимог Угоди

TRIPS було необхідною передумовою до вступу у СОТ, а наслідки такого приведення у відповідність простежуються нами у нормах щодо правової охорони результатів інтелектуальної діяльності людини. Тобто, здійснення певного роду адаптаційних процесів впливає на можливість набуття, розпорядження та захисту прав на об'єкти інтелектуальної власності. І якщо в інших сферах технологій не виникає особливих проблем із таким впливом, то у сфері набуття прав та обігу лікарських засобів вказаний вплив має фундаментальне значення. Адже, основною метою державного регулювання прав інтелектуальної власності є забезпечення і збереження балансу інтересів конкретного розробника чи власника прав із суспільними інтересами, зокрема, правами та інтересами пацієнтів.

Запровадження норм Угоди TRIPS у національні законодавства різних держав при їх вступі до СОТ є доволі різним, а тому спостерігаємо на сьогоднішній день доволі різний комплекс прав та обов'язків на одні і ті ж результати інтелектуальної діяльності. А тому для України нагальним є вивчення та узагальнення іноземного досвіду у цій сфері з метою вироблення чіткої і однозначної позиції щодо подальшого розвитку правової охорони інтелектуальної власності. Підписання Угоди про асоціацію України з ЄС також відкриє перспективи до змін і важливо, щоб ці зміни носили тільки позитивний характер.

Аналіз останніх досліджень і публікацій, в яких започатковано розв'язання даної проблеми і на які спирається автор

Питанням впливу норм іноземного та міжнародного законодавства на охорону прав інтелектуальної власності України присвячувало свої дослідження доволі багато науковців. Серед них можна назвати: Є. І. Артем'єва, А. Г. Белякова, М. М. Богуславського, Г. Боденхаузена, В. А. Васильєвої, Р. П. Вчорашнього, Є. Б. Гаврилова, М. К. Галянтича, А. Горнісевича, Дж. Б. Гріффітса, О. В. Дзери, О. І. Доркіна, С. В. Комісаренка, О. Д. Корчагіна, Н. С. Кузнєцової, В. М. Крижної, В. В. Луця, С. Н. Ландкофа, Є. Ф. Мельник, В. А. Орешкіна, О. А. Підопригори, О. О. Підопригори, Н. Г. Рибальського, В. О. Рясенцева, Ю. Л. Свядосца, О. Д. Святоцького, О. С. Сергєєва, В. М. Угрюмова, Н. К. Фінкель, І. Я. Хейфеца, Я. М. Шевченко, Р. Б. Шишки, О. О. Штефан та інших вчених.

Серед дослідників питань обмеження майнових патентних прав через різноманітні механізми і, зокрема, паралельний імпорту, які стосуються сфери лікарських засобів присутні: О. Баула, Ю. М. Капіца, О.Ю. Кашинцева, В. Лехан, К. Леженцев, А. Міндрул, Мохаммед ель-Саїд, В.В. Селіваненко та інші. Варто зазначити, що простору для наукового дослідження вказаної сфери є ще доволі багато, адже кожен крок нашої держави на зовнішньополітичній арені та найменші внутрішні суспільні зміни впливають на можливість застосування багатьох сценаріїв розвитку подальших подій, а тому наукові пошуки в обраному напрямку будуть завжди актуальні та цінні.

Метою даної статті є ґрунтовний науковий аналіз норм національного, міжнародного, регіонального та іноземного законодавств, у яких регламентуються майнові права патентовласника і можливість їх обмежень з метою задоволення суспільних потреб у лікарських засобах і охороні здоров'я в цілому для вироблення науково обґрунтованих висновків щодо вдосконалення правової охорони об'єктів патентного права.

Виклад основного матеріалу дослідження з повним обґрунтуванням отриманих наукових результатів

Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS) є однією із багатосторонніх торговельних угод, які приймаються усіма членами Світової організації торгівлі (СОТ). Станом на 1 вересня 2013 року членами СОТ, а відповідно і учасниками Угоди TRIPS є 159 країн, на долю яких припадає більше 96% обсягів світової торгівлі. Після приєднання ряду країн, які зараз є кандидатами на вступ, у рамках СОТ здійснюватиметься майже весь світовий торговельний обіг товарів та послуг.

Прийняття Угоди TRIPS відбулося за результатами завершення Уругвайського раунду Генеральної угоди по тарифах і торгівлі у 1994 році. Лобіюванням прийняття вказаної Угоди займалися представники США, Європейського Співтовариства, Японії та інших розвинутих країн. Основним інтересом названих країн було збереження передових позицій по патентуванню наукових розробок і, тим самим, побудови інноваційної економіки, заснованої на

знаннях. Варто зазначити, що саме у вказаних країнах знаходились транснаціональні компанії, які і визначали вектори політичних кроків по прийнятті Угоди TRIPS.

Країни, що розвивалися мали свої бачення розвитку глобальної системи охорони інтелектуальної власності. Так, наприклад, Індія і Бразилія формували і змінювали своє національне законодавство у сфері інтелектуальної власності із врахуванням суспільних інтересів щодо охорони здоров'я. Проте, під натиском економічно розвинутих країн, Угода TRIPS набула статусу обов'язкової для усіх членів СОТ і встановила мінімальні стандарти охорони інтелектуальної власності у глобальному масштабі.

Як зазначає В. Потехіна: “В основу Угоди TRIPS покладено концепцію охорони інтелектуальної власності, відповідно до якої приватні інтереси домінують над публічними” [1, 56]. Існують також думки, що Угодою закріплені меркантильні інтереси найбагатших транснаціональних компаній, які порушують принципи вільної конкуренції і надають безпідставні монополії.

Попри негативне ставлення багатьох країн, що розвиваються до норм Угоди TRIPS, все ж їх підпорядкування економічно розвинутих країнам у сфері торгівлі змусило прийняти вимоги останніх. Саме із прийняттям Угоди багато вчених асоціює перехід охорони інтелектуальної власності із міжнародного на глобальний рівень.

Аналізуючи норми закладених Угодою мінімальних стандартів, можна зауважити, що охоплюється нею широкий спектр питань: авторського права і суміжних прав, промислових зразків, торговельних марок, нерозголошеної інформації, захисту прав у різноманітні способи тощо. Норми щодо усіх аспектів охорони винаходів, при цьому, впливають на права власників патентів та права пацієнтів на доступ до лікарських засобів. Адже, уніфікованими є підходи до об'єктів, що можуть одержати правову охорону як винаходи, обсяг прав патентовласників, а від того - доступ населення до фармпрепаратів.

Охорона винаходів у сфері фармацевтики за нормами Угоди TRIPS має наступний загальний вигляд:

1. Для набуття патентних прав заявнику необхідно, щоб його розробка була оформлена у вигляді заявки, яка буде подана до будь-якого патентного відомства світу.

2. Вказана заявка має містити матеріали щодо результату інтелектуальної діяльності людини у будь-якій сфері технологій (в нашому випадку у фармацевтичній сфері), який відповідатиме трьом критеріям патентоспроможності – новизні, винахідницькому рівню та промисловій придатності.

3. У випадку відповідності усім необхідним критеріям патентоспроможності заявнику буде видано патент, який надаватиме йому виключні права використовувати самому, дозволяти чи забороняти використовувати іншим запатентований об'єкт протягом 20 років із дати подання такої заявки.

4. Зважаючи на те, що для розміщення на ринку лікарських засобів не достатньо лише отримання патенту, а потрібне оформлення відповідних дозволів, власник патенту має можливість скористатися додатковою правовою охороною, що фактично продовжить строк монопольного використання запатентованого лікарського засобу.

Саме такий механізм у дещо примітивному висвітленні діє на підставі норм Угоди TRIPS. Спрямований вказаний вище механізм на повернення коштів інвесторів, що закладалися у наукову розробку того чи іншого засобу та його патентування. Вимоги антимонопольного законодавства в даному випадку не застосовуються.

Основна проблема, яка породжена охороною прав інтелектуальної власності на лікарські засоби полягає у тому, що ціна препаратів диктується власником патенту. Зважаючи на те, що патентовласник має невеликий проміжок часу монопольного використання патентних прав, формування ціни відбувається за принципом якнайшвидшого отримання великого прибутку, що, безумовно, відбивається на доступності препарату для споживачів. Також варто врахувати, що країни, які розвиваються не мають достатнього наукового та технологічного потенціалу, а тому змушені імпортували лікарські засоби із економічно розвинутих країн, що ще більше загострює проблему відтоку коштів із без того бідних країн.

Враховуючи вказаний стан речей, при прийнятті Угоди TRIPS і вступі до СОР країни можуть скористатися певним пільговим періодом, за який вони зможуть пристосувати свої національні законодавства до належної охорони прав на об'єкти інтелектуальної власності. Так, при вступі до СОР більшість країн, що розвиваються отримали відстрочку до 2005 року, найменш розвинуті – до 2006 року для виконання загальних положень Угоди TRIPS і до 2016 року – для виконання патентних норм, що стосуються виробництва лікарських засобів. Звісно, при використанні відстрочок на країни, які ними скористалися покладаються відповідні обов'язки. Механізм прийняття заявок на фармацевтичні препарати країнами, які скористалися вказаними відстрочками отримав назву «поштова скринька».

Аналіз вступу останніх країн до СОР дає змогу побачити, що вони відмовились скористатися пільговим періодом, а це означає, що країни зобов'язались створити національне законодавство у сфері інтелектуальної власності, яке б одразу відповідало вимогам Угоди.

Україна стала повноправним членом СОР із 2008 року і за практикою останніх держав-членів не скористалася жодними пільгами. Цікаво, що багато країн приймають норми національних законодавств, які перевищують стандарти охорони інтелектуальної власності, визначені Угодою. На практиці вказані вимоги називають «TRIPS – плюс». Вони можуть включати патентування нових застосувань відомих речовин, продовження терміну дії патентів, видачу свідоцтв додаткової охорони, положення про ексклюзивність клінічних даних, скасування чи обмеження права видавати обов'язкові ліцензії, обмеження паралельного імпорту, впровадження жорсткіших правозастосовних заходів і заходів на кордоні, ніж передбачені Угодою ТРІПС, введення кримінальних санкцій ТРІПС-плюс тощо [2]. Наголосимо, що законодавство СОР цих стандартів не вимагає.

Якщо дослідити, які ж норми Угоди застосовуються у національному законодавстві, то можна дійти висновку, що у переважній більшості це норми TRIPS – плюс. Так, за Законом України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [3]:

- охорона може надаватися окрім продукту чи процесу новому застосуванню відомого продукту чи процесу;

- крім патенту на винахід заявник може отримати патент на корисну модель, яку визнають лише близько 50 країн. Таким чином, п. 4. ст. 6 Закону створює можливість обходу критерію «винахідницький рівень» і отримання значно швидше патенту, який, проте, матиме лише 10-річний строк чинності;

- строк чинності патентів на лікарські засоби може бути продовжений на строк, який витрачений заявником на отримання відповідних дозволів для розміщення на ринку, але не більше ніж 5 років, тобто є можливість продовжувати строк дії патентів;

- урядовий орган державного управління, що видав патент не в змозі визнати його недійсним, а це означає можливість заперечень проти видачі патентів лише в судовому порядку;

- передбачена можливість примусового ліцензування, проте передумовою для застосування вказаного обмеження є безпідставна відмова у видачі ліцензії власником патенту (п. 3 ст. 30 Закону);

- існує можливість використання запатентованого винаходу без дозволу власника патенту в умовах надзвичайних ситуацій (щодо лікарських засобів – це імпорту незареєстрованих препаратів у випадках спалахів епідемій тощо);

- не визнається порушенням прав власника патенту використання винаходу без комерційної мети, в наукових цілях та цілях експерименту.

Нова редакція статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» передбачає захист ексклюзивних даних реєстраційного доосьє, що також відноситься до норм ТРІПС-плюс і не надає можливості використання даних про клінічні випробування оригінальних лікарських засобів протягом п'яти років з дня його першої реєстрації.

Отже, аналіз норм чинного законодавства України дозволяє стверджувати, що Україна застосовує посилені вимоги до охорони інтелектуальної власності, що зумовлює можливість застосування так званих «гнучких елементів» Угоди ТРІПС-плюс.

Серед інших гнучких елементів неабияку ефективність в іноземних державах підтверджує механізм паралельного імпорту. Згадується він в Угоді ТРІПС через пряме визначення, що «обмеження інтелектуальної власності не урізають його застосування» [4]. Тобто, ТРІПС дозволяє державам-членам розробляти власну політику та режим вичерпання стосовно цього питання, враховуючи національні пріоритети.

Суть механізму зводиться до наступного: виробники та дистриб'ютори лікарських засобів встановлюють різні ціни на свою продукцію на різних ринках. За умов здійснення паралельного імпорту патентовані фармацевтичні засоби можна купувати в одних країнах за певною ціною, що нижча за ціну, встановлену для других країн. Після цього лікарські засоби імпортуються у ці другі країни та продаються там за цінами, яка зазвичай знаходиться посередині цін у двох країнах.

Паралельний імпорт здійснюється без згоди патентовласників, а законність таких операцій залежить від принципу вичерпання прав, прийнятого в національному законодавстві. За принципом вичерпання прав перший продаж патентованого продукту вичерпує контроль власника патенту над цим конкретним продуктом. Вичерпання прав може носити доволі різний характер: національне регіональне чи міжнародне вичерпання. З точки зору охорони здоров'я населення та забезпечення доступу споживачів до лікарських засобів найкращий для прийняття принцип – принцип міжнародного вичерпання прав, оскільки він дозволяє здійснювати паралельний імпорт і цим самим здешевлювати оригінальні лікарські засоби. Механізм паралельного імпорту, на нашу думку, приносить вагоміші результати і дає можливість безпечнішого використання медичних препаратів на відміну від стимулювання обігу генеричних лікарських засобів.

Цікаво, що ні Угода ТРІПС, ані Паризька конвенція про охорону промислової власності [5] не забороняють паралельного імпорту. Впровадження більш обмежуючого режиму є положенням ТРІПС-плюс.

Право на застосування паралельного імпорту, зокрема, для країн, що розвиваються, було також підтверджено Дохійською декларацією про Угоду ТРІПС і громадське здоров'я, прийнятої 30 серпня 2003 року на 4-тій Конференції міністрів

СОТ у Досі (Катар) та подальшою Поправкою про експорт в умовах обов'язкової ліцензії. У Декларації зокрема наголошується, що положення Угоди ТРІПС не суперечать і не повинні суперечити праву країн-членів здійснювати відповідні заходи для захисту суспільного здоров'я.

Висновки з даного дослідження і перспективи подальших розвідок у цьому напрямі

Відповісти однозначно на питання, які ж норми застосовуються в національному законодавстві щодо питань паралельного імпорту не видається можливим. Так, ст. 28 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» встановлює, що «патент надає його власнику виключне право використовувати винахід (корисну модель) за своїм розсудом», і визначає у частині 2 цієї ж статті, що імпорт вважається «застосуванням». Пункт 3 ст. 31 передбачає наступне: «Не визнається порушенням прав, що впливають з патенту, введення в господарський обіг виготовленого із застосуванням запатентованого винаходу (корисної моделі) продукту будь-якою особою, яка придбала його без порушення прав власника. Продукт, виготовлений із застосуванням запатентованого винаходу (корисної моделі), вважається придбаним без порушення прав власника патенту, якщо цей продукт був виготовлений і (або) після виготовлення введений в обіг власником патенту чи іншою особою за його спеціальним дозволом (ліцензією)» [3]. З останнього речення виходить, що продукт вважається придбаним без порушення, якщо він був виготовлений власником патенту. Незважаючи на це пояснення, дане положення потребує, на нашу думку, уточнення.

Отож, норми Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» не відрізняються чіткістю у вирішенні питання, чи є законним паралельний імпорт і в яких випадках можна говорити про порушення прав патентовласників. Ми дотримуємося позиції, що національне законодавство має містити чітку вказівку на вичерпання прав патентовласника з метою забезпечення прав громадян на доступ до лікарських засобів. Та із 1 березня 2013 року національні законодавці замість того аби допомогти із впровадженням механізму паралельного імпорту, встановили додаткові бюрократичні перепони для нього. Закон України «Про внесення змін до

деяких законів України щодо ліцензування імпорту лікарських засобів та визначення» від 04.07.2012 № 5038-VI, встановлює, що в Україну можуть ввозитися тільки лікарські препарати, зареєстровані в країні, за наявності сертифіката якості та ліцензії на імпорт. Раніше достатнім було виконання перших двох вимог, а з 1 березня потрібна ще й ліцензія.

Із сказаного вище можна дійти висновку, що попри неякісне регулювання відповідної можливості здійснення паралельного імпорту в нормах законодавства щодо прав інтелектуальної власності, маємо ще й невважену політику органів державної влади, яка зводить нанівець можливість дотримання балансу прав патентовласників та прав на охорону здоров'я усіх членів суспільства.

Список літератури:

1. Потехіна В. Інтелектуальна власність / за ред. І.І. Дахна. – К.: ЦУЛ, 2008. – 413 с.
2. Стан національного законодавства України: можливості використання гнучкості ТРІПС. Довідкова інформація [Електронний ресурс]. - Режим доступа: // <http://ua.convdocs.org/docs/index-149838.html> (09.09.13) . – Назва з екрану.
3. Закон України “Про охорону прав на винаходи та корисні моделі” від 15 грудня 1993 р. //Відомості Верховної Ради України. – 1993. – №7. –Ст. 32.
4. Угода по торговельним аспектам прав інтелектуальної власності //Основи інтелектуальної власності. –К.: Вид. дім Ін Юре, 1999. – С. 431-444.
5. Паризька конвенція про охорону промислової власності від 20 березня 1883 р. //Права на результати інтелектуальної діяльності. Авторское право. Патентное право. Другие исключительные права: Сб. норм. актов. –М.: Юристь, 1994. –с. 449-472.

Теоретические предпосылки и практические аспекты параллельного импорта в системе реализации прав интеллектуальной собственности на лекарственные средства

Москалюк Надежда Богдановна

Аннотация: В статье анализируются теоретические и практические аспекты параллельного импорта в системе реализации прав интеллектуальной собственности на лекарственные средства под воздействием Соглашения о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (TRIPS) Всемирной торговой организации. В частности, исследуется влияние публичноправовых отношений на сферу частных прав и интересов в контексте осуществления евроинтеграционных процессов в Украине .

Ключевые слова: право интеллектуальной собственности, права, вытекающие из патента; лекарственные средства; Соглашение TRIPS, ограничения прав интеллектуальной собственности; параллельный импорт.

Theoretical background and practical aspects of parallel imports in the system of intellectual property rights on medicines

Moskaliuk Nadiya Bogdanivna

Abstract: This paper examines the theoretical and practical aspects of parallel imports in the system of intellectual property rights on medicines under the influence of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) of the WTO. In particular, investigate the influence of public relations in the sphere of private rights and interests in the context of European integration processes in Ukraine .

Keywords: intellectual property rights , rights deriving from a patent; drugs ; Agreement TRIPS; limitation intellectual property rights , parallel imports .

Стаття рекомендована до друку кафедрою фінансово-економічної безпеки Тернопільського національного економічного університету (протокол № 2 від 10.09.2013 року).