

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ТАРАСА ШЕВЧЕНКА  
Навчально-науковий інститут права  
Кафедра інтелектуальної власності та інформаційного права

«До захисту у ЕК допустити»  
Завідувач кафедри інтелектуальної  
власності та інформаційного права  
д.ю.н., доц. Козинець А.О.

---

**МАГІСТЕРСЬКА РОБОТА**

на тему:

**ВИКЛЮЧЕННЯ З ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ В  
УМОВАХ ПАНДЕМІЇ**

студента 2 року навчання ОР «Магістр»  
№1 групи денної форми навчання  
ОНП «Інтелектуальна власність»  
Спеціальність: 081 «Право»  
*Шиліна Єгора Олеговича*

Науковий керівник :  
Кашинцева Оксана Юріївна,  
к.ю.н., доцент кафедри інтелектуальної  
власності та інформаційного права

Рецензент:

---

посада, науковий ступень,  
прізвище, ініціали, підпис

## ЗМІСТ

<b>КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН .....</b>	<b>3</b>
<b>АНОТАЦІЯ.....</b>	<b>5</b>
<b>ВСТУП.....</b>	<b>6</b>
<b>РОЗДІЛ 1. ПРАВОВИЙ РЕЖИМ ОБ'ЄКТІВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ НА РИНКУ СВІТОВОЇ ОРГАНІЗАЦІЇ ТОРГІВЛІ.....</b>	<b>7</b>
<b>1.1 Роль Світової організації торгівлі у визначенні правового режиму об'єктів Інтелектуальної власності.....</b>	<b>7</b>
<b>1.2 Роль Всесвітньої організації охорони здоров'я, Всесвітньої організації інтелектуальної власності та Світової організації торгівлі у формуванні політики виключення з прав Інтелектуальної Власності в умовах пандемії.....</b>	<b>10</b>
<b>1.3 Правова характеристика обігу об'єктів інтелектуальної власності на ринку світової організації торгівлі.....</b>	<b>13</b>
<b>РОЗДІЛ 2. ЗМІСТ ВИКЛЮЧЕНЬ З ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ В УМОВАХ ПАНДЕМІЇ.....</b>	<b>17</b>
<b>2.1 Добровільні ліцензії на використання об'єктів інтелектуальної власності, які використовуються в діагностиці, терапії та профілактиці COVID-19.....</b>	<b>17</b>
<b>2.2 Примусове ліцензування об'єктів інтелектуальної власності в умовах пандемії.....</b>	<b>19</b>
<b>2.3 Доступ до даних солідаризованих клінічних досліджень щодо лікарських засобів та вакцин в умовах пандемії.....</b>	<b>27</b>
<b>ВИСНОВОК.....</b>	<b>34</b>
<b>СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....</b>	<b>36</b>

## ЗАТВЕРДЖЕНО:

**Науковий керівник:** к.ю.н., доц.  
Кашинцева Оксана Юріївна

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2022 року

## КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

Шиліна Єгора Олеговича, студента 2 курсу магістратури, денної форми навчання, за спеціальністю «Право», ОНП «Інтелектуальна власність», спеціалізація «Правова охорона і захист прав інтелектуальної власності»

**Тема роботи:** «Виключення з прав інтелектуальної власності в умовах пандемії».

№	Види робіт	План	Фактично
1.	Затвердження теми магістерської роботи	19.10.2021 р	19.10.2021 р
2.	Затвердження плану магістерської роботи	22.10.2021 р	22.10.2021 р
3.	Пошук наукової літератури та нормативних актів за темою роботи.	22.10.2021 р 29.10.2021 р	22.10.2021 р 29.10.2021 р
4.	Підготовка першого розділу роботи та подання його на перевірку керівнику.	01.11.2021 р 01.12.2021 р	01.11.2021 р 01.12.2021 р
5.	Підготовка другого розділу роботи та подання його на перевірку керівнику.	02.12.2021 р 04.01.2022 р	02.12.2021 р 04.01.2022 р

<b>6.</b>	Підготовка висновків роботи	<b>05.01.2022 р</b> <b>28.01.2022 р</b>	<b>05.01.2022 р</b> <b>28.01.2022 р</b>
<b>7.</b>	Внесення змін в магістерську роботу на підставі зауважень наукового керівника.	<b>01.02.2022 р</b> <b>25.02.2022 р</b>	<b>01.02.2022 р</b> <b>25.02.2022 р</b>
<b>8.</b>	Технічне оформлення магістерської роботи	<b>04.03.2022 р</b> <b>28.03.2022 р</b>	<b>04.03.2022 р</b> <b>28.03.2022 р</b>
<b>9.</b>	Здача роботи керівнику для підготовки відгуку.	<b>08.04.2022 р</b>	<b>08.04.2022 р</b>
<b>10.</b>	Подання роботи на кафедру.	<b>10.05.2022 р</b>	<b>10.05.2022 р</b>

Студент:

**Шилін Є.О.**

## АНОТАЦІЯ

У даній магістерській роботі автором розглянуто правове регулювання виключення з прав інтелектуальної власності в умовах пандемії, визначено шляхи реформації міжнародного законодавства та міжнародної політики в сфері регулювання об'єктів інтелектуальної власності. Здійснено аналіз нових норм в системі законодавства, що регулює об'єкти інтелектуальної власності в медичній та фармацевтичній сфері. Окрім того, досліджено питання застосування нових правових механізмів, спрямованих на найбільш швидке та ефективно знаходження методів виявлення та лікування Covid-19.

**Ключові слова:** правове регулювання, виключення з прав інтелектуальної власності, Covid-19, TRIPS, міжнародні договори.

## ANNOTATION

The author of this master's thesis discusses legal regulation of intellectual property rights exclusion in a pandemic and proposes solutions to improve international law and international policy in the sphere of intellectual property regulation. The system of legislation governing intellectual property in the medical and pharmaceutical fields has been examined for new rules. In addition, the use of new legal procedures targeted at finding the quickest and most effective methods of detecting and treating Covid-19 was investigated.

**Key words:** legal regulation, intellectual property rights exclusion, Covid-19, TRIPS, and international agreements

## ВСТУП

**Актуальність теми дослідження.** В кінці 2019 – початку 2020 року світ зіштовхнувся з наймасштабнішою пандемією століття – Covid-19 а з 24 лютого 2022 року з агресією Російської Федерації. Актуальність наукової роботи вбачається у аналізі законодавства та механізмів, залучених міжнародною спільнотою в процесі боротьби з пандемією та військовою агресією з метою її подальшого зупинення, та створенням нових можливостей для лікування, профілактики та діагностики захворювання.

**Метою дослідження** є формування розуміння того, яким чином має регулюватися діяльність, пов'язана із обігом об'єктів інтелектуальної власності в умовах світової пандемії.

**Об'єктом дослідження** є суспільні відносини, які виникають у сфері обігу об'єктів інтелектуальної власності в контексті їх використання в умовах пандемії.

**Предметом дослідження** є положення міжнародних угод, національне законодавство, акти міжнародних організацій, законодавство іноземних країн в сфері інтелектуальної власності. Також предметом дослідження були наукові рекомендації з питань обігу лікарських засобів та методів лікування Covid-19.

На основі мети дослідження можна сформулювати наступні **завдання**:

- аналіз національного законодавства в сфері інтелектуальної власності;
- аналіз міжнародного законодавства в сфері інтелектуальної власності;
- дослідження законодавчого регулювання об'єктів інтелектуальної власності країнах Європи та Америки;
- характеристика сучасного стану законодавчого регулювання об'єктів інтелектуальної власності в країнах Європи та Америки;
- аналіз міжнародних угод в сфері обігу об'єктів інтелектуальної власності;

**Робота спрямована** на вирішення проблеми обігу об'єктів інтелектуальної власності в медичній сфері в умовах світової пандемії.

# **РОЗДІЛ 1. ПРАВОВИЙ РЕЖИМ ОБ'ЄКТІВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ НА РИНКУ СВІТОВОЇ ОРГАНІЗАЦІЇ ТОРГІВЛІ**

## **1.1. Роль Світової організації торгівлі у визначенні правового режиму об'єктів Інтелектуальної власності**

Світова організація торгівлі (СОТ) – єдина міжнародна організація, що опікується глобальними правилами торгівлі між державами. Її головна функція – забезпечувати, щоб торгівля відбувалася настільки легко, передбачувано і вільно, наскільки можливо.

СОТ покликана регулювати торговельні відносини учасників Організації на основі пакета Угод Уругвайського раунду багатосторонніх торговельних переговорів (1986-1994 рр.). Ці документи є правовим базисом сучасної міжнародної торгівлі.

Угода про заснування СОТ передбачає створення постійно діючого форуму для членів з врегулювання проблем, які впливають на їх багатосторонні торговельні відносини, і контролю за реалізацією угод і домовленостей Уругвайського раунду.

Специфіка СОТ як організації полягає у тому, що усі члени СОТ приймають зобов'язання щодо виконання основних угод і юридичних документів, об'єднаних терміном "Багатосторонні торговельні угоди". Таким чином, із правової точки зору система СОТ являє собою своєрідний багатосторонній контракт (пакет угод), нормами і правилами якого регулюється понад 98% усієї світової торгівлі товарами і послугами.

Даний пакет договорів включає в себе більше ніж 20 багатосторонніх угод з торгівлі, деякі з них регулюють правовий режим об'єктів інтелектуальної власності.

Головним документом, що регулює правовий режим об'єктів інтелектуальної власності є «Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності<sup>1</sup>».

---

<sup>1</sup> Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності - Редакція від 06.12.2005 Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України.– Режим доступу: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981\\_018#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018#Text)

«Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності» (або угода TRIPS) – це міжнародна угода, що входить до пакету документів СОТ. Угода встановлює мінімальні стандарти для визнання та захисту основних об'єктів інтелектуальної власності. Ця угода була прийнята в ході Уругвайського раунду Генеральної угоди з тарифів і торгівлі (ГАТТ) в 1994 році.

Угода ТРІПС передбачає механізм вирішення в рамках СОТ суперечок з інтелектуальної власності: якщо в одній країні скоєно порушення прав інтелектуальної власності власника з іншої країни, то остання, провівши спірне питання через процедури СОТ врегулювання конфліктів, може підвищити мито на ввезення певного товару з країни-порушника на свою територію.

У всьому світі патентний захист інноваційних медичних препаратів та лікарських засобів здійснюється з урахуванням положень ТРІПС про взаємне визнання прав інтелектуальної власності, а тому дані положення мають критичне значення для фармацевтичної галузі. Для генеричних компаній відсутність заборон створювала б необмежені можливості для виробництва відтворених препаратів за доступною ціною. Але для виробників оригінальних ліків відсутність патентного захисту призвело б до руйнування тому, що високі ціни на оригінальні препарати не витримували б конкуренції з більш дешевими аналогами. Саме цей паритет прав з урахуванням обмеженої за термінами монополії і забезпечує Угода ТРІПС.

Положення ТРІПС встановлюють права та визначають межі міжнародного захисту прав інтелектуальної власності для всіх країн – членів СОТ. При тому, що ТРІПС є першою комплексною угодою, що стосується захисту прав інтелектуальної власності на міжнародному рівні, вона містить лише мінімальні стандарти такого захисту. Також вимоги ТРІПС були пом'якшені перехідними періодами –які передбачають, що країни, які розвиваються, мають отримати максимальний термін до 01 січня 2005 року, а найменш розвинені країни – до 2016 року. До того ж до тексту положень ТРІПС увійшов ряд «гнучких» положень (flexibilities), також спрямованих на пом'якшення режиму патентного захисту.

Паритет прав оригінаторів і генеричних компаній відображений в статті 7 ТРІПС, яка закріплює, що «охорона і забезпечення дотримання прав інтелектуальної власності повинні сприяти [...] обопільній вигоді виробників і користувачів технічних знань, сприяючи досягненню балансу прав та зобов'язань».

## **1.2. Роль Всесвітньої організації охорони здоров'я, Всесвітньої організації інтелектуальної власності та Світової організації торгівлі у формуванні політики виключення з прав Інтелектуальної Власності в умовах пандемії**

З початку пандемії, найбільші світові організації зіштовхнулися із проблемою регулювання багатьох правовідносин, пов'язаних із об'єктами інтелектуальної власності в медичній сфері. Всесвітня організація охорони здоров'я, Всесвітня організація інтелектуальної власності та Світова організація торгівлі мали сформувану нову, реформовану політику, яка б змогла врегулювати сферу об'єктів інтелектуальної власності в медицині та супутніх сферах.

Таким чином, ще у січні 2017 року набула чинності стаття 31 bis Угоди TRIPS, яка прямо передбачила **механізм примусового ліцензування** на експорт запатентованої фармацевтичної продукції, коли така продукція недоступна в країні, яка не має або має недостатньо виробничих потужностей.

Зокрема, вона передбачає виконання багатьох процедурних кроків для того, щоб країна могла скористатися промисловою ліцензією.

Відповідна країна повинна заздалегідь визначити кількість лікарських засобів, які їй необхідні; довести, що в неї недостатньо виробничих потужностей для того, щоб самостійно виробляти такі лікарські засоби на своїй території; відповідні лікарські засоби повинні бути спеціально марковані; країна повинна забезпечити неможливість реекспорту таких лікарських засобів тощо. І це вже не кажучи про те, що потрібно повідомляти відповідні органи СОТ про застосування примусових ліцензій.

Зрозуміло, що в умовах пандемії, коли вакцини, лікарські засоби, тест-системи потрібні тут і зараз, механізм примусового ліцензування, очевидно, не може кардинально змінити ситуацію і стати ефективним інструментом для забезпечення доступу всім країнам до новітніх механізмів лікування.

Саме тому члени СОТ почали розглядати можливість застосувати 'waiver'.

На сьогодні члени СОТ обговорюють саме ‘waiver’ щодо зобов’язань в рамках Угоди TRIPS, а не механізм примусового ліцензування.

Передбачається, що цей механізм буде глобальним, стосуватиметься не тільки патентів (але й охоплює розділи 1, 4, 5 та 7 частини II TRIPS, тобто передбачається звільнення від зобов’язань щодо авторських та суміжних прав, промислових зразків, патентів та захисту нерозкритої інформації), не передбачатиме окремих переговорів щодо кожного окремого товару з окремими державами, не матиме процедурних та територіальних перепон, дозволить експорт усім країнам, що потребують товари для боротьби з COVID-19 без жодних обмежень.

Такий ‘waiver’ має на меті забезпечити виробництво вакцин на незадіяних виробничих потужностях країн, що розвиваються, без перешкод, які наразі створюють вищенаведені права інтелектуальної власності. Це неодмінно мало б прискорити припинення пандемії, оскільки забезпечило б ліками, вакцинами та тестуванням країни, що розвиваються, які б своєю чергою менше залежали від імпорту.

Слід наголосити, що Угода TRIPS не передбачає можливість застосування ‘waiver’. Такий інструмент закріплений в Угоді про заснування СОТ, яка прямо передбачає, що у виняткових обставинах можуть бути ухвалені рішення про звільнення від зобов’язань за угодами СОТ.

За період діяльності організації декілька з них стосувалися зобов’язань за TRIPS – а саме (1) waiver щодо примусового ліцензування, який діяв до вступу в силу стаття 31 bis Угоди TRIPS, та (2) waiver щодо зобов’язань найменш розвинутих країн за ст. 70.9 Угоди TRIPS щодо фармацевтичних товарів та патентних прав на них (чинний до 2033 року).

Однак основною специфікою запропонованого ‘waiver’ є те, що він буде дуже широким, якщо порівнювати його з подібними як у рамках TRIPS, так і в рамках інших угод.

Фактично основна частина угоди на період дії 'waiver' не буде застосовуватись до великого переліку продукції, тому не дивно, що досі немає консолідованого рішення членів СОТ з цього питання.

Крім того, світова спільнота виступає із закликами про демонополізацію результатів досліджень щодо профілактики та терапії COVID-19. ВООЗ пропонує розробникам та компаніям співпрацювати над забезпеченням розкриття інформації щодо способів та методів лікування, якщо вони виявляться ефективними. Так, у своїх матеріалах під назвою «Solidarity: an unprecedented, international collaboration to identify life-saving treatments for COVID-19»<sup>2</sup> - з української «Солідарність: безпрецедентне міжнародне співробітництво для визначення методів лікування COVID-19» ВООЗ пропонує наступну політику. ВООЗ допомагає оцінювати ліки шляхом розуміння їх впливу на важливі аспекти. Дослідження ВООЗ Solidarity передбачає співпрацю між сотнями лікарень у десятках країн. Дана політика почалася з оцінки чотирьох препаратів, а тепер під керівництвом незалежної експертної групи оцінює три нові препарати на стандарти локального рівня.

Окрім того, Міжнародна федерація бібліотечних асоціацій та установ (IFLA) також звернулася до Всесвітньої організації інтелектуальної власності (ВОІВ) із відкритим листом, у якому закликала ВОІВ застосувати всі наявні гнучкі механізми права інтелектуальної власності для максимального забезпечення у світі доступу до інформації (даних досліджень) щодо лікування COVID-19<sup>3</sup>.

---

<sup>2</sup> Solidarity: an unprecedented, international collaboration to identify life-saving treatments for COVID-19 - Офіційна інтернет-сторінка ВООЗ <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>

<sup>3</sup> IFLA Leads Open Letter on Intellectual Property and COVID-19 - Офіційна інтернет-сторінка Міжнародної федерації бібліотечних асоціацій та установ - <https://www.ifla.org/news/ifla-leads-open-letter-on-intellectual-property-and-covid-19/>

### **1.3 Правова характеристика обігу об'єктів інтелектуальної власності на ринку світової організації торгівлі**

Угода ТРІПС також передбачає мінімальні норми «охорони закритої інформації» (а не ексклюзивних прав на неї<sup>4</sup>), а також конкретний порядок контролю за їх дотриманням та оскарженням порушень. Ратифікація угоди є обов'язковою умовою прийому до СОТ. Порушення положень Угоди ТРІПС можуть бути оскаржені в Органі з урегулювання (вирішення) суперечок СОТ. В Угоді ТРІПС зазначається, що охорона та забезпечення дотримання прав інтелектуальної власності повинні сприяти технічному прогресу, передачі та розповсюдженню нових технологій та використанню технологічних знань, а також сприяти «соціальноекономічному добробуту та досягненню балансу прав та обов'язків». Угода містить низку положень, які можуть бути використані країнами-учасницями з метою покращення громадської охорони здоров'я та, зокрема, для розширення доступу до лікарських засобів. Ці положення, які зазвичай називають «гнучкими положеннями Угоди ТРІПС у галузі охорони здоров'я». Незважаючи на наявність у Угоді ТРІПС цих гнучких положень у галузі охорони здоров'я, існує думка, що Угода була укладена виключно на користь країн з високим рівнем доходів та економікою, оскільки саме такі країни є нетто-одержувачами доходу за рахунок впровадження прав інтелектуальної власності та експорту відповідної продукції<sup>5</sup>. Таких країн у СОТ меншість.

Крім того, Програма розвитку ООН уважно стежить за впливом Угоди ТРІПС на процес загальносвітового розвитку в цілому та, зокрема, на доступ до знань, продуктів харчування та послуг охорони здоров'я. Так, у 1999 р. у своїй Доповіді про розвиток людини Програма розвитку ООН вже попереджала, що «невпинний марш прав інтелектуальної власності необхідно зупинити і поставити під сумнів. Розвиток нових технологій значно випереджає розробку етичної, юридичної, наглядової та політичної основи, яка підлягає управлінню їх

---

<sup>4</sup> Correa C. Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement. Geneva, South Centre, 2002.

<sup>5</sup> Correa C. Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries. London, Zed Books, Third World Network, 2000.

використанням. Необхідно, щоб кожна з країн світу повністю усвідомлювала тяжкість економічних та соціальних наслідків Угоди ТРІПС<sup>6</sup>».

Ранні спроби країн з низьким рівнем доходу використовувати гнучкі положення Угоди ТРІПС з метою розширення доступу населення до лікарських засобів зіштовхнулись із численними перепонами. У 1997 р., слідом за внесенням у південноафриканській Акт про лікарські препарати та пов'язані з ними речовини поправок, що передбачають можливість паралельного імпорту та примусового ліцензування, 39 фармацевтичних компаній та Асоціація фармацевтичних виробників Південної Африки оскаржили ці поправки до Верховного апеляційного суду Південної Африки. Як ще один приклад можна навести скаргу, подану Урядом США в Орган з врегулювання суперечок СОТ, в якій була поставлена під сумнів правомочність бразильського закону, що дозволяє видачу примусових ліцензій у випадках, коли власники патентів не впроваджують свої винаходи на місці (тобто відмови від виробництва патентованої продукції на території країни). В обох випадках як південноафриканські фармацевтичні компанії, так і Уряд США згодом відкликали свої позови з судів до вирішення питання по суті<sup>7</sup>. На тлі цих подій у 2001 р. країни-члени СОТ з низьким рівнем доходу розпочали кампанію за прийняття Дохійської декларації про Угоду ТРІПС та громадську охорону здоров'я (Дохійська декларація) з метою вирішення можливих протиріч між зобов'язаннями країн щодо впровадження Угоди ТРІПС та необхідністю охорони права на життя та здоров'я.

Дохійська декларація підтвердила, що Угода ТРІПС може і має бути витлумачена та реалізована з урахуванням потреб охорони здоров'я та можливостей для розширення доступу населення до лікарських засобів<sup>8</sup>. Дохійська декларація підтвердила низку гнучких положень Угоди ТРІПС, спрямованих на покращення доступу до лікарських засобів.

---

<sup>6</sup> UNDP. Human Development Report 1999. New York, Oxford University Press, 1999, [www.hdr.undp.org/en/media/HDR\\_1999\\_EN.pdf](http://www.hdr.undp.org/en/media/HDR_1999_EN.pdf), стор 73.

<sup>7</sup> T. Hoen E. The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power. Diemen, AMB Publishers, 2009.

<sup>8</sup> WTO, the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, 14 November 2001, <http://docsonline.wto.org/imrd/directdoc.asp?DDFDocuments/t/WT/Min01/DEC2.doc>

Угода ТРІПС не безпосередньо впливає на законодавчі системи держав-членів СОТ. Країни зобов'язані внести до свого законодавства відповідні поправки, що забезпечують виконання Угоди ТРІПС.

Ця вимога відноситься і до гнучких положень у галузі охорони здоров'я. Незважаючи на широкі можливості, що надаються гнучкими положеннями, багатьом країнам ще належить внести відповідні поправки до свого законодавства для того, щоб повною мірою реалізувати в ньому ці можливості.

Щодо самих «гнучких положень ТРІПС». Для детального аналізу гнучких положень угоди доцільно їх розрізнити на три групи.

Ці групи виглядають наступним чином: попереджувальні; корективні та заходи щодо забезпечення виконання положень Угоди.

*а. Попереджувальні:* Альтернативні заходи, які допомагають переконатися, що патенти не заблокують доступ населення до доступних за цінами лікарських препаратів.

Приклади: Виключення з патентоздатності: виключається нове застосування відомих речовин, методів та процесів (Статті 27.2 та 27.3). Критерії патентоздатності: розробка та застосування суворих критеріїв патентоздатності при розгляді заявок на патентування фармацевтичної продукції. Скорочення можливостей для подання явно необґрунтованих заявок на отримання патентів та практики оновлення патентів, так званий “evergreening” (Статті 1 та 27.1). Заперечення проти патентування: дозволяє висувати заперечення до і після видачі патенту (pre-grant and post-grant patent opposition), прискорює процес, дозволяє досягати результату доступними, ефективними заходами, що не вимагають великих витрат.

*б. Корективні:* Запобіжні механізми не завжди можуть чи зможуть у майбутньому застосовуватися в існуючих ситуаціях для забезпечення доступності медичних препаратів за доступними цінами. Тому в Угоді ТРІПС обумовлено низку гнучких захисних механізмів.

Приклади: Примусове ліцензування та використання державою (Статті 31(a)–(j)). Примусові ліцензії на експорт відповідно до Рішення СОТ від 30 серпня

2003 р. Винятки: регуляторний виняток або положення Болар (попередні розробки), що дозволяє проводити дослідження, а також експериментальне та індивідуальне застосування патентованого засобу до закінчення термінів його патентного захисту (Стаття 30). Застосовується національне законодавство про конкуренцію та антимонопольне право для запобігання зловживанням правами інтелектуальної власності та надання засобів захисту (Статті 8.2 та 31(k)).

*в. Примусові (Забезпечення виконання):* Стосуються зобов'язань відповідно до частини 3 Угоди ТРІПС, у якій викладено мінімальні стандарти забезпечення заходів захисту прав інтелектуальної власності.

## **РОЗДІЛ 2. ЗМІСТ ВИКЛЮЧЕНЬ З ПРАВ ІВ В УМОВАХ ПАНДЕМІЇ**

### **2.1 Добровільні ліцензії на використання об'єктів інтелектуальної власності, які використовуються в діагностиці, терапії та профілактиці COVID-19**

Добровільна ліцензія — це дозвіл на використання об'єкта права інтелектуальної власності, який надає патентовласник користувачу за виплату ліцензійної винагороди або безкоштовно. Добровільна ліцензія дає право використовувати інтелектуальний об'єкт у певній галузі, на конкретній території і впродовж певного терміну.

З початку пандемії радою ТРІПС був прийнятий ряд документів, які передбачали суттєві послаблення на використання добровільних ліцензій на об'єкти інтелектуальної власності, які використовуються в діагностиці, терапії та профілактиці COVID-19.

Одним із таких документів була пропозиція Ради з питань торгівлі в сфері право інтелектуальної власності при Світовій організації торгівлі, який мав назву «Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of covid-19» (дослівно - Відмова від деяких положень угоди TRIPS щодо запобігання, стримування та лікування covid-19)<sup>9</sup>. Аналіз цих матеріалів, у яких подаються аргументами країн, що виступають за тимчасове на час пандемії виключення з прав інтелектуальної власності щодо об'єктів, які використовуються в терапії, профілактиці та діагностиці COVID-19, дають нам підстави дійти висновку щодо необхідності запровадження таких заходів із метою якнайшвидшого забезпечення людства вакцинами, а також з метою розвитку вітчизняного виробництва вакцин та лікарських засобів, що є складовою біологічної безпеки держав.

В той же час, від країн-членів СОТ (за винятком найменш розвинених) вимагається забезпечувати патентний захист фармацевтичної продукції. Тим не менш, Статті 27.2 та 27.3 Угоди ТРІПС передбачають можливість невизнання

---

<sup>9</sup> Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of covid-19 - <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>

країнами патентоздатності (або виключення із сфери патентоздатних) окремих категорій. Так, члени СОР не зобов'язані видавати патенти на діагностичні, терапевтичні чи хірургічні методи лікування. Хоча це гнучке положення безпосередньо не пов'язане з фармацевтичною продукцією, країнам-членам СОР слід повною мірою скористатися зазначеним правом, оскільки воно зупинить видачу додаткових патентів і буде перешкодою для подальшого загального подорожчання ліків і лікування в цілому.

В контексті цього Тедрос Адханом Гебреєс - генеральний директор ВООЗ заявив, що світ опинився на межі катастрофічного морального провалу через нерівний міжнародний розподіл вакцин Covid-19. Такі дії лише продовжать пандемію, соціальні обмеження, людські трагедії та економічні проблеми<sup>10</sup>.

Окрім того, багато провідних світових технологічних компаній підписали «Open COVID Pledge», яка закликає компанії безкоштовно ліцензувати інтелектуальну власність з метою припинення та мінімізації впливу пандемії COVID-19.<sup>11</sup>

---

<sup>10</sup> Vaccine nationalism means that poor countries will be left behind. Retrieved from - <https://www.economist.com/graphic-detail/2021/01/28/vaccine-nationalism-means-that-poor-countries-will-be-left-behind>

<sup>11</sup> Make the pledge to share your intellectual property in the fight against COVID-19. - <https://opencovidpledge.org/>

## 2.2 Примусове ліцензування об'єктів інтелектуальної власності в умовах пандемії

Патенти надають ексклюзивні права на використання винаходу, однак здійснення таких прав власником патенту може бути обмеженим з огляду на суспільні інтереси, включаючи захист громадського здоров'я. Міжнародне законодавство містить специфічні механізми, такі як «примусові ліцензії», які дозволяють обмежити здійснення виключних прав за патентом.

Примусова ліцензія – це дозвіл, виданий державним органом, який дозволяє особі, яка її отримує, використовувати винахід без згоди власника патенту. Цей механізм є абсолютно законним і відповідає Угоді про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності («ТРИПС») (стаття 31). Він впроваджений у більшості юрисдикцій по всьому світу.

Початково, одними із основних норм, що передбачали регулювання примусового ліцензування були статті 30 та 31 угоди TRIPS. Проте дані статті передбачали складні умови за-для реалізації цих норм. В першу чергу проблема виникала у тому, що держава-член повинна була спочатку намагатись отримати дозвіл на використання патенту, перш ніж застосовувати механізм примусового ліцензування. По-друге, саме використання патенту повинно було відбуватися для забезпечення лише внутрішнього ринку держави-члена, що не завжди доступно для багатьох країн світу. При цьому власник прав на патент мав отримувати адекватну компенсацію в обставинах кожного випадку, що також покладає додаткове навантаження на малорозвинені країни.

Різновидом примусової ліцензії, що також передбачений ТРИПС, є так зване «government use» або «державне використання в некомерційних цілях», згідно з яким держава надає дозвіл використання патенту для власного користування, що означає, що такий дозвіл надається державному органу чи відомству або навіть приватному суб'єкту господарювання. Ефективність цього механізму проявляється в тому, що уряд не зобов'язаний надсилати офіційний запит власнику патенту, а може діяти за власною ініціативою для вирішення конкретних питань охорони здоров'я населення. Це означає, що урядам не

потрібно витратити час на узгодження ліцензії та переговори, як того вимагає ТРІПС стосовно звичайної примусової ліцензії, і вони можуть використовувати цей механізм, коли вважають за необхідне.

Механізм примусового ліцензування використовується дуже рідко. Серед відносно невеликої кількості примусових ліцензій більшість була видана країнами, що розвиваються, які не могли задовольнити потреби свого населення в лікуванні важких захворювань, таких як СНІД, гепатит С та рак, через високі ціни. Після прийняття Угоди ТРІПС та до пандемії розвинені країни застосовували цей механізм лише кілька разів. Однак він привернув пильну увагу під час пандемії. Деякі країни вже надали примусові ліцензії/державне користування на ліки, з метою їх використання для лікування пацієнтів із COVID-19. Наприклад, 18 березня 2020 р. Міністр охорони здоров'я Ізраїлю видав державі дозвіл на ввезення ліків Калетра (власником патентів на які є компанія Abbvie) з метою лікування хворих на COVID-19. Інші країни також змінюють своє національне законодавство, щоб зробити цей механізм більш ефективним та щоб забезпечити швидке надання примусової ліцензії, коли це необхідно. Серед таких країн є Німеччина та Франція. Такі зміни до законодавства особливо цікаві, оскільки, як вже було зазначено, в основному такими механізмами оперують країни, що розвиваються, тоді як розвинені країни уникають будь-яких категоричних дій щодо фармацевтичних патентів.

Примусове ж ліцензування дозволяє державам – членам СОТ видавати ліцензії на використання об'єктів прав інтелектуальної власності, що охороняються патентом, без дозволу власника патенту з виплатою роялті (винагороди) за ціною, встановленою цією державою. У той же час примусове ліцензування на використання товарних знаків і торгової марки прямо заборонено статтею 21 ТРІПС – компанії-виробники не можуть продавати відтворені об'єкти прав інтелектуальної власності під оригінальним торговим найменуванням.

Однак, що стосується винаходів стаття 31 ТРІПС передбачає пряму можливість їх примусового ліцензування за умови виконання ряду обов'язкових умов:

- 1) якщо мали місце попередні спроби отримання дозволу від правовласника;
- 2) це строго цільове некомерційне використання отриманої ліцензії (у наукових цілях);
- 3) ліцензія повинна бути невиключною;
- 4) необхідна спрямованість на забезпечення потреб внутрішнього ринку;
- 5) виплата обов'язкової винагороди правовласнику;
- 6) можливість судового перегляду прийнятого рішення з надання ліцензії та ін. (Стаття 31 ТРІПС не обмежує перелік підстав, за якими може бути видана примусова ліцензія).

При цьому п. в статті 31 Угоди ТРІПС встановлює, що ще до видачі примусової ліцензії повинна бути зроблена спроба отримати ліцензію безпосередньо від власника авторських прав на розумних комерційних умовах. І в тому випадку, якщо ця спроба залишилася безуспішною протягом певного проміжку часу, примусова ліцензія може бути видана.

Виняток становлять ситуації, коли примусове ліцензування необхідно у випадках (і) надзвичайної ситуації і крайньої необхідності, (ii) громадського некомерційного використання та (iii) коли використання дозволено з метою впливу на антиконкурентну практику.

У випадку з лікарськими засобами примусове ліцензування необхідне саме при виникненні надзвичайної ситуації: криза системи охорони здоров'я, епідемії ВІЛ/СНІД, туберкульоз, малярія та інші соціально небезпечні захворювання. Стаття 31 (f) ТРІПС передбачає, що примусове ліцензування має здійснюватися, в першу чергу, для забезпечення потреб внутрішнього ринку держави – члена СОТ, тобто якщо на території держави – члена СОТ немає фармацевтичної індустрії, видача примусової ліцензії не мала сенсу, а завозити вироблені по примусовій ліцензії препарати з інших країн також було заборонено.

Стаття 31 (а), по суті, позбавляла держави – члени СОТ можливості видавати примусові ліцензії для виробництва лікарських засобів-генериків для експорту. Рішенням Генеральної ради СОТ від 30 серпня 2003 було дозволено відступити від зобов'язань, передбачених статтею 31 (f), шляхом надання державам – членам СОТ права видавати примусові ліцензії виробникам генериків з метою виробництва та експорту лікарських засобів до країн – членів СОТ, з недостатнім рівнем (або відсутністю) внутрішнього виробництва. Згідно з документом видача примусової ліцензії на продукцію, виготовлену з метою подальшого експорту, допускається за таких умов: 1) на внутрішньому ринку країни-імпортера, що є членом СОТ, відсутній фармацевтичний сектор; 2) країна-імпортер згодна видати примусову ліцензію в разі, якщо патент був зареєстрований в цій країні, та 3) країна-імпортер своєчасно повідомить про це Секретаріат СОТ.

У грудні 2005 року Генеральна рада СОТ ухвалила важливе рішення про внесення доповнень до Угоди ТРІПС, щоб остаточно закрити питання застосування статті 31 (f). Так з'явилася стаття 31 bis, що передбачала, що країна-експортер може видавати примусову ліцензію з метою виробництва лікарських засобів та їх подальшого експорту до правомочної імпортуючої країни згідно визначених умов, зазначених у розділі 2 статті 31 bis.

Держави, які бажають імпортувати лікарські засоби шляхом використання системи примусового ліцензування (а це більшість країн, що розвиваються), повинні подати заявку до Ради ТРІПС із зазначенням конкретного лікарського препарату та необхідної кількості, а також наміри видати місцевий дозвіл на примусове ліцензування, якщо патент на такий лікарський засіб зареєстрований в цій країні. Таким чином, по суті, стаття 31bis надає розвиненим державам можливість видавати примусову ліцензію на виробництво лікарських засобів генеричним фармацевтичним компаніям, тим самим дозволяючи їм експортувати продукцію до країн, що розвиваються.

Початково, одними із основних норм, що передбачали регулювання примусового ліцензування були статті 30 та 31 угоди TRIPS. Проте дані статті

передбачали складні умови за-для реалізації цих норм. В першу чергу проблема виникала у тому, що держава-член повинна була спочатку намагатись отримати дозвіл на використання патенту, перш ніж застосовувати механізм примусового ліцензування. По-друге, саме використання патенту повинно було відбуватися для забезпечення лише внутрішнього ринку держави-члена, що не завжди доступно для багатьох країн світу. При цьому власник прав на патент мав отримувати адекватну компенсацію в обставинах кожного випадку, що також покладає додаткове навантаження на малорозвинені країни.

Українським законодавством примусове ліцензування передбачається: у статті 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі<sup>12</sup>», де зазначено, що примусове відчуження права на винахід (корисну модель) можливо, якщо винахід (корисна модель), крім секретного винаходу (корисної моделі), не використовується або недостатньо використовується в Україні протягом 3 років, починаючи від дати публікації відомостей про видачу патенту або від дати, коли використання винаходу (корисної моделі) було припинено. У такому випадку будь-яка особа, що має бажання і готовність використовувати винахід (корисну модель), у разі відмови власника прав від укладання ліцензійного договору, може звернутися до суду із заявою про надання їй дозволу на використання винаходу (корисної моделі).

Власник патенту зобов'язаний видати дозвіл (видати ліцензію) на використання винаходу (корисної моделі) власнику пізніше виданого патенту, якщо винахід (корисну модель) останнього призначений для досягнення іншої мети або має значні техніко-економічні переваги і не може використовуватися без порушення прав власника раніше виданого патенту. Дозвіл видається в обсязі, необхідному для використання винаходу (корисної моделі) власником пізніше виданого патенту. При цьому власник раніше виданого патенту має право отримати ліцензію на прийнятних умовах для використання винаходу (корисної моделі), що охороняється пізніше виданим патентом.

---

<sup>12</sup> Закон України Про охорону прав на винаходи і корисні моделі - Редакція від 14.10.2020  
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text>

У п. 3 статті 30 Закону про охорону прав на винаходи і корисні моделі наголошується, 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) визначеною ним особою без згоди власника патенту (декларційного патенту) у разі його безпідставної відмови у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі)». При цьому дозвіл на таке використання надається виходячи з конкретних обставин і дозволяється переважно для забезпечення потреб внутрішнього ринку.

Порядок надання КМУ дозволу на використання запатентованого винаходу визначено Постановою КМУ № 8 від 14.01.2004 року. Рішення КМУ про надання дозволу на використання винаходу (корисної моделі), термін та умови його надання, про скасування дозволу на використання, а також розмір і порядок виплати винагороди власнику патенту можуть бути оскаржені в судовому порядку. Однак усталеної правозастосовної практики розгляду подібних суперечок у нас поки нема. Це пов'язано з тим, що в процесі вступу до СОТ Україна взяла на себе додаткові зобов'язання щодо захисту прав інтелектуальної власності (так звані норми «ТРИПС+»).

Підсумовуючи викладене, представляється можливим зробити висновок, що ратифікація Парламентом Протоколу є відступом від раніше взятого курсу суворого дотримання правил, прийнятих в країнах – членах СОТ. Як результат, з одного боку, це дозволить на якийсь час вирішити питання постачання дешевих лікарських засобів – аналогів нових ефективних соціально значущих імпортованих препаратів. Однак це може привести і до відходу з ринку інноваційних компаній, яким просто буде нецікаво дарувати генеричним компаніям продукти своїх інновацій як референтні препарати для реєстрації їх передчасних копій.

Водночас незважаючи на суттєву підготовку країн до виробництва лікарських засобів за примусовими ліцензіями чи за надзвичайних обставин і попри заклики демонополізації інтелектуальної власності в сфері профілактики та терапії COVID-19, спостерігаємо абсурдні у час пандемії вимоги щодо недопущення

застосування гнучких механізмів міжнародного права в сфері розширення доступу до лікування. Зокрема в документах IP/C/W/672<sup>13</sup> та IP/C/W/673<sup>14</sup> згадується про Україну як одну з країн, які у щорічному звіті Офісу торговельного представника США «Спеціальна доповідь 301» критикують в контексті національного законодавства про примусове ліцензування або використання примусових ліцензій, а у Звіті ЄС про захист та забезпечення прав інтелектуальної власності в третіх країнах за 2020 р. — за відсутність ефективної системи захисту від розголошення інформації про клінічні випробування та ін. Вважаємо, що такі застереження щодо України є безпідставними, оскільки законодавство в сфері примусового ліцензування винаходів з метою забезпечення здоров'я населення та використання винаходів за надзвичайних обставин, визначених у ст. 30 та ст. 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», повністю відповідають вимогам Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (Угоди ТРІПС). Більше того, на відміну від країн ЄС, Канади, Ізраїлю та РФ, Україна з моменту проголошення ВООЗ пандемії 11 березня 2020 р. не скористалася можливістю видачі примусової ліцензії з метою захисту здоров'я населення чи видачі дозволу на використання винаходу за надзвичайних обставин, покладаючись на політичну та економічну підтримку України розвинутими країнами у доступі до вакцин від COVID-19.

Імовірно, Україні варто вести активну роботу з розробки законодавства у сфері примусового ліцензування, як це передбачено статтею 31 Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (Угоди ТРІПС). З політичної точки зору, така підготовка може спонукати брендів виробників ліків бути поступливішими у переговорах. В Україні є і людський, і технічний потенціал стати «другою Індією» чи «першою Україною» у Європі у сфері виробництва

---

<sup>13</sup> WAIVER FROM CERTAIN PROVISIONS OF THE TRIPS AGREEMENT FOR THE PREVENTION, CONTAINMENT AND TREATMENT OF COVID-19 – RESPONSES TO QUESTIONS -

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W672.pdf&Open=True>

<sup>14</sup> RESPONSE TO QUESTIONS ON INTELLECTUAL-PROPERTY CHALLENGES EXPERIENCED BY MEMBERS IN RELATION TO COVID-19 IN DOCUMENT IP/C/W/671-

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W673.pdf&Open=True>

генеричних лікарських засобів та біосимілярів. Окремо наголосимо, що примусове ліцензування та використання за надзвичайних обставин передбачає не лише національне виробництво, а й можливість ввезення генеричних ліків та біосимілярів за рішенням уряду від іноземних виробників. Відтак державницька позиція має два аспекти: перший — створювати робочі місця в Україні, виробляти в Україні, сплачувати податки в Україні; другий — використати всі наявні в міжнародному праві інструменти забезпечення населення лікарськими засобами.

### **2.3. Доступ до даних солідаризованих клінічних досліджень щодо лікарських засобів та вакцин в умовах пандемії**

Поширення пандемії у всьому світі стало приводом для підняття питання щодо доступу до даних солідаризованих клінічних досліджень стосовно лікарських засобів та вакцин проти Covid-19.

Європейська агенція з лікарських засобів (ЕМА) вважає, що відсутні будь-які перестороги щодо можливості доступу до даних солідаризованих клінічних досліджень лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, оскільки ЕМА прямо зазначає, що застосування з міркувань гуманності не є частиною експерименту або клінічного дослідження.<sup>15</sup>

Отже проаналізуємо законодавчі зміни та зміст даних, які будуть отримані в результаті застосування з міркувань гуманності та off-label.

Відповідно до ст. 44 Основ законодавства про охорону здоров'я<sup>16</sup> у редакції від 30 березня 2020 року, якщо в особи, було лабораторно виявлено і підтверджено діагноз коронавірусна хвороба COVID-19, то відповідно до протоколу надання медичної допомоги, затвердженого Наказом МОЗ України від 2.04.2020 № 762 "Про затвердження протоколу "Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)"<sup>17</sup> та за умови отримання інформованої згоди на медичне втручання для лікування можуть застосовуватися незареєстровані лікарські засоби та зареєстровані лікарські засоби off-label. Відповідно до змін передбачається чотири можливості застосування ліків поза традиційно процедурою застосування відповідно до інструкції (дві з поміж яких існували і до внесення зазначених вище змін):

-персоналізоване застосування незареєстрованого лікарського засобу з міркувань гуманності (існувало в редакції до 30 березня 2020 року);

---

<sup>15</sup> Compassionate use - <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use>

<sup>16</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я в редакції від 30 березня 2020 року - <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

<sup>17</sup> Про затвердження протоколу "Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)" - Редакція від 22.02.2022 - <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0762282-20#Text>

-застосування з міркувань гуманності незареєстрованого лікарського засобу для боротьби з COVID-19;

-застосування зареєстрованого лікарського засобу off-label (існувало в редакції до 30 березня 2020 року);

-застосування зареєстрованого ЛЗ off-label з метою лікування COVID-19.

Звичайно, у час глобальної кризи заклики до фармацевтичних компаній щодо демонополізації лікарських засобів, які мають перспективи допомогти у подоланні пандемії лунають і від громадськості і від міжнародних організацій.

ВООЗ звернулася до світової спільноти та поінформувала про “Solidarity” clinical trial for COVID-19 treatments – українською солідаризовані клінічні випробування для лікування COVID-19. Солідаризовані клінічні дослідження лікування COVID-19 порівнюють чотири варіанти лікування з метою оцінки їх ефективності у терапії COVID-19. Солідаризовані клінічні дослідження мають на меті швидко виявити, який із досліджуваних препаратів сповільнює прогресування хвороби або покращує показник виживання. Нові лікарські засоби можуть бути додані до солідаризованих досліджень на основі нових даних.<sup>18</sup>

Важливо, що солідаризовані клінічні дослідження охоплюють собою як застосування незареєстрованих лікарських засобів, так і застосування off-label. Оскільки, як зазначає ВООЗ, COVID-19 чинить непомірний такий тиск на систему охорони здоров'я, потрібні швидкі і масштабні дослідження, натомість традиційні рандомізовані клінічні випробування зазвичай займають роки. Солідаризовані клінічні дослідження мають скоротити тривалість досліджень до 80%, крім того, залучення пацієнтів в одне світове рандомізоване дослідження допоможе полегшити швидке порівняння недоведених методів лікування у всьому світі.

Виробники ліків реагують на заклики ВООЗ доволі по-різному. Наприклад, нещодавно Інститут вірусології Уханя в Китаї подав заявку на національний

---

<sup>18</sup> WHO COVID-19 Solidarity Therapeutics Trial - <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>

патент на використання ремдесвіру, експериментального противірусного препарату, який не проявив себе як ефективний у боротьбі з вірусом Ебола, проте виявився доволі перспективним для лікування COVID-19. Ремдесвір вперше розроблений американською компанією Gilead, яка вела переговори з урядом Китаю щодо видачі ліцензії на цей препарат. Проте після того як Gilead звернувся до американських регуляторів щодо "статусу орфанного препарату" для ремдесвіру<sup>19</sup>, що дозволило б відповідно до законодавства США користуватися семирічною ексклюзивністю на ринку, китайці подали заявку на національний патент. Щоправда негативна суспільна реакція на поведінку Gilead змусила компанію відкликати заявку на статус препарату-сироти, проте національна патентна заявка в Китаї вже існує. Припускаємо, що вона немає жодних перспектив стати міжнародною.

І Інститут з Уханю, і Gilead діяли правомірно з позиції нормативізму. Але чи рішення використовувати закон про інтелектуальну власність для обмеження доступу людей до ліків під час пандемії є етичним? І що очікувати після пандемії, коли великі фармкомпанії відчують полегшення соціального тиску?

Як зазначає ВООЗ, солідаризовані клінічні дослідження лікування COVID-19 передбачають спрощені процедури, що дозволяє брати у них участь навіть перевантаженим лікарням без необхідності оформлення всіх документів, що передбачаються при традиційних клінічних випробуваннях лікарських засобів. Станом на 27 березня 2020 року понад 70 країн уже підтвердили готовність зробити свій внесок у дослідження, багато інших країн у процесі приєднання. ВООЗ наголошує, що чим більше число країн-учасниць братимуть участь у солідаризованих клінічних дослідженнях, тим швидше будуть отримані результати. ВООЗ сприяє доступу до тисяч курсів лікування для випробування за рахунок пожертв від низки виробників. ВООЗ також пропонує розробникам та компаніям співпрацювати над забезпеченням розкриття інформації щодо варіативності лікування, якщо воно виявляється ефективним

---

<sup>19</sup> Gilead asks FDA to rescind rare disease designation for Covid-19 drug amid criticism - <https://medcitynews.com/2020/03/gilead-asks-fda-to-rescind-rare-disease-designation-for-covid-19-drug-amid-criticism/>

IFLA (International Federation of Library Associations and Institutions) також звернулася до ВОІВ з відкритим листом, у якому закликала ВОІВ застосувати всі наявні гнучкі механізми права інтелектуальної власності для максимального забезпечення у світі доступу до інформації (даних досліджень) щодо лікування COVID-19<sup>20</sup>.

Такий режим проведення солідаризованих досліджень та позиція ВООЗ та ЕМА дають підстави для висновку, що всі дані отримані в процесі таких досліджень не можуть бути монополізовані інструментами права інтелектуальної власності, ні як об'єкти патентування за новою сферою застосування/новим призначенням, ні в режимі ексклюзивності даних досє лікарського засобу.

Натомість, які ж перспективи монополізації отриманих у результаті солідаризованих досліджень та застосування off-label відповідно до чинного законодавства в Україні по завершенню пандемії? Зазначимо, що норми, пов'язані із лікуванням COVID-19 мають тимчасовий характер та діють до 1-го липня 2020 року. Відтак постає питання, а що відбудеться на ринку лікарських засобів України, коли режим світової пандемії буде відмінено і норми щодо терапії COVID-19 втратять свою чинність і чи знімаються ці ризики наявними у Верховній Раді України законопроектними ініціативами?

Так у ст. 5 Закону України "Про лікарські засоби"<sup>21</sup> передбачається, що майнові і немайнові права, пов'язані із створенням та виробництвом лікарського засобу, регулюються відповідно до законодавства. До такого законодавства належить ст. 9 зазначеного вище закону та ст. 6 Закону України "Про охорону прав на винаходи та корисні моделі".

Відповідно до ст. 9 Закону України "Про лікарські засоби", інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі - реєстраційна інформація) підлягає державній охороні від розголошення та

---

<sup>20</sup> IFLA Leads Open Letter on Intellectual Property and COVID-19 - <https://www.ifla.org/news/ifla-leads-open-letter-on-intellectual-property-and-covid-19/>

<sup>21</sup> Закон України «Про лікарські засоби» - Редакція від 07.05.2022 - <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>

недобросовісного комерційного використання. А відповідно до ст. 6 Закону України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі" правова охорона лікарського засобу можлива як винаходу у формі речовини, способу отримання речовини, способу лікування та у формі нового застосування відомого продукту чи процесу, а також як корисної моделі.

Оскільки застосування з міркувань гуманності незареєстрованого лікарського засобу відбувається на II чи III стадії клінічних досліджень, то ми повинні враховувати, що як мінімум існує міжнародна заявка на винахід, а у більшості випадків – вже існує патент на активний фармацевтичний інгредієнт. Відтак постає знову ж питання: при виявленні позитивного терапевтичного ефекту, отриманого та підтвердженого в результаті застосування незареєстрованого лікарських засобів з міркувань гуманності чи застосування зареєстрованих лікарських засобів off-label можуть надалі стати об'єктом патентування за "новою сферою застосування" чи, якщо патентна заявка подана за міжнародною процедурою ще знаходиться на стадії міжнародного розгляду, то чи можливо внести відповідні зміни у формулу винаходу?

Щодо офф-лейбел, то занепокоєння виникає в контексті п.2 ст. 6 Закону України "Про охорону прав на винаходи та корисні моделі", відповідно до якої патентуванню підлягає нове застосування відомого продукту чи процесу. Відповідно до чинної норми ризик отримання нових патентів для лікування всієї групи коронавірусів, включно із COVID-19, є високою.

У тексті до другого читання Законопроекту №2259 "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо реформи патентного законодавства" у ст. 6 норма щодо можливості патентування нового застосування відомого продукту чи процесу відсутня. І для України це є вкрай важливим.

Як зазначалося вище, щодо перспектив монополізації даних отриманих в результаті солідаризованих клінічних досліджень, то ВООЗ та ЕМА чітко демонструють нам позицію відкритості та суспільного доступу до даних досліджень, які входять як дослідження з міркувань гуманності, так і

дослідження застосування off-label. Проте не відомо, як поведуть себе фармацевтичні компанії після пандемії, деякі прецеденти ми вже наводили вище.

Охорона ексклюзивності даних фармацевтичного досьє належить до ТРІПС-плюс положень, які визначають додаткову подовжену монополію на лікарський засіб. Натомість монополізація інформації у розумінні статті 39 Угоди ТРІПС передбачає захист лише нерозголошеної інформації, тобто такої, яка від початку своєї появи знаходиться в режимі комерційної таємниці. Крім того, положення статті 39.3 Угоди ТРІПС передбачають, що країни-члени повинні захищати дані, які містяться в досьє лікарського засобу від нечесного комерційного використання, якщо національне законодавство визначає як умову збуту фармацевтичної продукції отримання відповідного дозволу, який передбачає: передачу даних щодо використання нової хімічної речовини та передачу інших даних, які містяться в досьє лікарського засобу і отримання яких вимагає значних зусиль з боку заявника.

Проте країни-члени Угоди ТРІПС повинні захищати такі дані від розкриття лише у випадку, якщо не вжито заходів для забезпечення захисту таких даних від нечесного комерційного використання. Натомість, коли ідеться про необхідність захисту здоров'я населення такі обмеження не діють.

На нашу думку ні використання off-label, ні отримання даних в результаті солідаризованих клінічних досліджень не підпадають під ознаки інформації, яка повинна захищатися від нечесного комерційного використання. Так щодо застосування off-label за новим призначенням, то мова не іде про "нову хімічну речовину", оскільки лікарський засіб вже є зареєстрованим, а відтак відомим, а у випадку отримання даних у процесі використання з міркувань гуманності незареєстрованого лікарського засобу, то ця інформація виводиться з режиму комерційної таємниці позиціями ВООЗ та ЕМА (про які йшлося вище), оскільки є від початку відкритою для використання. Відтак в обох, наведених вище випадках, немає ознак "недобросовісного використання", як це передбачається у ст. 39 Угоди ТРІПС.

Проте, якщо фармацевтичні компанії не відмовляться від своїх прав на виключну ексклюзивність, у міжнародному праві існують механізми, які дозволять збалансувати ці права із загальними суспільними інтересами. Одним із інструментів є примусове ліцензування винаходів, об'єктом яких є лікарський засіб з метою охорони здоров'я населення (ст. 31 Угоди ТРІПС).

Цілком імовірно, що незабаром ми побачимо сплеск у використанні примусових ліцензій, спрямованих на боротьбу з експериментальними методами лікування COVID-19, особливо, якщо лікарські компанії не охоче діляться своїми знаннями.

## ВИСНОВОК

Коронавірусна хвороба Covid-19, яка застала світову спільноту на кінці 2019 року стала каталізатором великої кількості проблем, пов'язаних із регулюванням об'єктів інтелектуальної власності в медичній та супутніх сферах. На світовій арені ніхто не був готовий до такого масштабу трагедії, яка заділа кожен державу світу: від найбагатших до найбідніших.

На жаль, навіть у важкий для кожного час, цивілізований світ не зміг одночасно об'єднатися з метою якнайшвидше зупинити пандемію, що стало наслідком мільйонів людських жертв.

Вивчаючи тему дослідження, а також аналізуючи проблематику питання, стало зрозумілим, що вирішення питання регулювання об'єктів інтелектуальної власності в умовах пандемії – не є очевидним і одностороннім, оскільки воно стосується багатьох речей, таких як: надприбутки фармацевтичних компаній, бюрократичні перепони світових глобальних організацій, неспроможність та слабкість авторитетних організацій вплинути на уряди країн.

Наслідком цього став глобальний дефіцит лікарських засобів, засобів діагностики та профілактики від Covid-19.

Перефразовуючи слова генерального директора ВООЗ Тедроса Аданоме Гебреїсуса – світ зіштовхнувся із справжнім фармацевтичним націоналізмом, в реаліях якого країни зі слабкими економіками та без великих промислових потужностей зобов'язані були просто вимирати.

Проте, з плином часу, світова спільнота все ж таки змогла консолідуватися і вирішити ряд важливих питань, пов'язаних із доступом до розробок вакцин, ліків та інших фармацевтичних речовин для більшості країн світу.

Одними із таких механізмів стали гнучкі положення ТРІПС, а також положення ТРІПС+, які дозволили не розвиненим країнам отримувати доступ до ліцензій на виготовлення лікарських препаратів у реаліях слабких економік.

Крім того, важливу роль відіграють добровільні ліцензії, які значно послаблюють будь-яке використання ліцензій в медичних сферах, що також надає можливість на локальне виробництво фармацевтичних препаратів.

Окремо також потрібно звернути увагу на, так звані, солідаризовані клінічні дослідження, які незважаючи на великий суспільний резонанс, та в деяких випадках, аморальність, змогли практичним шляхом визначити дієві способи лікування, а також найбільш ефективні лікарські препарати, які доцільно використати під час лікування від Covid.

Таким чином, незважаючи на те, що коронавірусна хвороба Covid-19 все ще існує, ми можемо констатувати, що світова спільнота, уряди країн, міжнародні організації знаходять правильні точки опори, механізми взаємодії приватних компаній із державами, реформують старі норми міжнародного законодавства і міжнародних договорів, результатом чого стає дієва робота із пандемією Covid.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності - Редакція від 06.12.2005 Офіційна інтернет-сторінка Верховної Ради України.— Режим доступу: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981\\_018#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018#Text)
2. Solidarity: an unprecedented, international collaboration to identify life-saving treatments for COVID-19 - Офіційна інтернет-сторінка ВООЗ <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>
3. IFLA Leads Open Letter on Intellectual Property and COVID-19 - Офіційна інтернет-сторінка Міжнародної федерації бібліотечних асоціацій та установ - <https://www.ifla.org/news/ifla-leads-open-letter-on-intellectual-property-and-covid-19/>
4. Correa C. Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement. Geneva, South Centre, 2002.
5. Correa C. Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries. London, Zed Books, Third World Network, 2000.
6. UNDP. Human Development Report 1999. New York, Oxford University Press, 1999, [www.hdr.undp.org/en/media/HDR\\_1999\\_EN.pdf](http://www.hdr.undp.org/en/media/HDR_1999_EN.pdf), стор 73.
7. T. Hoen E. The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power. Diemen, AMBPublishers, 2009.
8. WTO, the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, 14 November 2001, <http://docsonline.wto.org/imrd/directdoc.asp?DDFDocuments/t/WT/Min01/DEC2.doc>
9. Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of covid-19 - <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W669.pdf&Open=True>

10. Vaccine nationalism means that poor countries will be left behind. Retrieved from - <https://www.economist.com/graphic-detail/2021/01/28/vaccine-nationalism-means-that-poor-countries-will-be-left-behind>

11. Make the pledge to share your intellectual property in the fight against COVID-19. - <https://opencovidpledge.org/>

12. Закон України Про охорону прав на винаходи і корисні моделі - Редакція від 14.10.2020 <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text>

13. WAIVER FROM CERTAIN PROVISIONS OF THE TRIPS AGREEMENT FOR THE PREVENTION, CONTAINMENT AND TREATMENT OF COVID-19 – RESPONSES TO QUESTIONS - <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W672.pdf&Open=True>

14. RESPONSE TO QUESTIONS ON INTELLECTUAL-PROPERTY CHALLENGES EXPERIENCED BY MEMBERS IN RELATION TO COVID-19 IN DOCUMENT IP/C/W/671- <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W673.pdf&Open=True>

15. Compassionate use - <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use>

16. Основи законодавства України про охорону здоров'я в редакції від 30 березня 2020 року - <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

17. Про затвердження протоколу "Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)" - Редакція від 22.02.2022 - <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0762282-20#Text> WHO COVID-19

18. Solidarity Therapeutics Trial - <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>

19. Gilead asks FDA to rescind rare disease designation for Covid-19 drug amid criticism - <https://medcitynews.com/2020/03/gilead-asks-fda-to-rescind-rare-disease-designation-for-covid-19-drug-amid-criticism/>

20. IFLA Leads Open Letter on Intellectual Property and COVID-19 - <https://www.ifla.org/news/ifla-leads-open-letter-on-intellectual-property-and-covid-19/>

21. Закон України «Про лікарські засоби» - Редакція від 07.05.2022 - <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>