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

# ОСОБЛИВОСТІ ПОНЯТТЯ ПАРАЛЕЛЬНОГО ІМПОРТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У МІЖНАРОДНИХ НОРМАТИВНО-ПРАВОВИХ АКТАХ

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 торгівельний обіг товарів та послуг.

Аналізуючи норми закладених Угодою мінімальних стандартів, можна зауважити, що охоплюється нею широкий спектр питань: авторського права і суміжних прав, промислових зразків, торговельних марок, нерозголошуваної 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 поміщення 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 СОТ 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 СОТ 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 СОТ 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 СОТ 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 СОТ 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 отримали 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 поміщення на ринок, 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 імпорт 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 досьє, 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.

Отож, 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.

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 випливають 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 невиважену політику органів державної влади, яка зводить нанівець можливість дотримання балансу прав патентовласників та прав на охорону здоров'я усіх членів суспільства.

**Список літератури:**


1. Потєхіна 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 результаты интеллектуальной деятельности. Авторское право. Патентное право. Другие исключительные права: Сб. норм. актов. –М.: Юристъ, 1994. –с. 449-472.