

ПРИМУСОВЕ ЛІЦЕНЗУВАННЯ ВИНАХОДІВ: ЗАКОНОДАВЧЕ РЕГУЛЮВАННЯ

COMPULSORY LICENSING OF INVENTIONS

Клапоушак Д.С., студентка III курсу юридичного факультету
Донецький національний університет імені Василя Стуса

Термін «примусове ліцензування» застосовується до видачі урядом права третій особі виробляти запатентований продукт або процес без згоди власника патенту. Примусове ліцензування та державне використання патенту без дозволу його власника можливе лише за умов виконання низки умов, спрямованих на захист законних інтересів власника патенту.

Однак для «надзвичайних ситуацій національного масштабу», «інших обставин надзвичайної терміновості» або «публічного некомерційного використання» (або «урядового використання») або антиконкурентної практики немає необхідності намагатися отримати добровільну ліцензію.

Теоретично обов'язкова ліцензія та гнучкість державного використання є одними з найпотужніших інструментів, доступних згідно з Угодою СОТ про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності – Угода TRIPS 1994 року. Її мета – сприяти досягненню цілей охорони здоров'я. Це пов'язано з тим, що це позбавляє власника патенту виключне право на використання патенту. Незважаючи на те, що ці варіанти були визнані на міжнародному рівні ще з Паризької конвенції 1883 року, а нещодавно у статті 31 Угоди TRIPS, а також із збільшенням використання, особливо після пандемії ВІЛ/СНІДу та COVID-19 багатьох країн з низьким і середнім рівнем доходу продемонстрували очевидне небажання повною мірою залучати ці механізми.

Українське законодавство імплементувало цю норму до Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі». І хоча законотворець передбачив таку норму для надзвичайної ситуації, проте визначення самої надзвичайної ситуації немає. Можна передбачити, що пандемія COVID-19 та воєнний стан відповідають такому опису, проте додаткових рішень уряду щодо цього немає.

Подальший європейський розвиток законодавства буде орієнтуватися на положеннях Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом. В цій Угоді передбачено главу 9 «Інтелектуальна власність». Україна та ЄС погодили обов'язкове перехресне ліцензування у селекції сортів рослин та у галузі біотехнологій. Інші питання обов'язкового ліцензування в Угоді не передбачені.

І хоча українське законодавство імплементувало цю норму з метою забезпечення здоров'я населення та оборони держави, а також відповідає вимогам СОТ щодо цих процесів, але на сьогодні крайньої необхідності не виникла.

Ключові слова: інтелектуальна власність, авторські права, ліцензії, Угода СОТ про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності, коронавірус, примусова ліцензія, СОТ.

Compulsory licensing is a situation where the government allows someone else to produce a patented product or process without the patent owner's consent. Compulsory licensing and state use of a patent without the permission of its owner is possible only if low conditions are met, aimed at protecting the legitimate interests of the patent owner.

However, for «national emergencies», «other extremely high urgency», or «public non-commercial use» (or «government use») or anti-competitive practices, there is no need to try to obtain a voluntary license.

In theory, compulsory licensing and flexibility of state use is one of the most powerful tools available under the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – the 1994 TRIPS Agreement. Its purpose is to contribute to the achievement of the whole health care. This is because it deprives the patent owner of the exclusive right to use the patent. That these options have been internationally recognized since the Paris Convention of 1883, and more recently in Article 31 of the TRIPS Agreement, and with increased use, especially since the HIV/AIDS and COVID-19 pandemics of many low- and middle-income countries of income showed an obvious reluctance to fully engage these mechanisms.

Ukrainian legislation implemented this norm into the Law of Ukraine «On Protection of the Right to Inventions and Utility Models». And although the lawmaker provided such a norm for an emergency situation, there is no definition of the emergency situation itself. Predictably, the COVID-19 pandemic and martial law deviate from this description, but there are no additional government decisions on this.

Further development of European legislation will be based on the provisions of the Association Agreement between Ukraine and the European Union. Chapter 9 «Intellectual Property» is provided for in this Agreement. Ukraine and the EU have agreed on mandatory cross-licensing in the breeding of plant varieties and in the field of biotechnology. Other issues of mandatory licensing are not provided for in the Agreement.

Although the Ukrainian legislation has implemented this norm to ensure the health of the population and the defense of the state, and also meets the requirements of the WTO regarding these processes, but today the urgent need has not arisen.

Key words: Intellectual property, copyrights, licenses, TRIPS, COVID-19, compulsory licensing, WTO.

Постановка проблеми. Примусове ліцензування у сфері інтелектуальної власності є механізмом забезпечення швидкого вирішення певних проблем у країні. Держава звертається до цього механізму, щоб вивести на ринок певний суспільно необхідний товар, права на виготовлення якого належить власникові, який з тих чи інших міркувань не виготовляє цей товар взагалі або в необхідних державі обсягах. За рахунок такого механізму держава намагається вирішити соціальнозначуще питання в країні. Процедура примусового ліцензування передбачена міжнародно-правовими документами – Паризькою конвенцією про охорону промислової власності, Угодою про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності. Відповідні положення є і у національному законодавстві.

Кандидатство у члени ЄС та війна в Україні піднімають в Україні дискусії про більш швидке використання винаходів з метою вирішення соціальних проблем та відновлення економіки країни.

Стан дослідження. До питань примусового ліцензування, практики застосування відповідної процедури звертаються науковці в Україні та світі нечасто через непоширеність такого явища та нетиповість у застосуванні. Серед авторів в Україні слід відзначити наукові праці Р. Юрківа [13], О. Кашинцевої [14], С. Мазуренко [15]. Проте вказані та інші наукові дослідження не охоплювали в повній мірі проблематики примусового ліцензування та практики його застосування в світі.

Метою даного дослідження є аналіз національного і міжнародного досвіду законодавчого врегулювання і застосування практики примусового ліцензування в умовах кандидатства нашої країни у члени ЄС, війни та потреб повного відновлення.

Виклад основного матеріалу. Термін «примусове ліцензування» застосовується до процедури видачі урядом права третій особі виробляти запатентований продукт або процес без згоди власника патенту. У поточній громад-

ській дискусії це зазвичай асоціюється з фармацевтикою, але це також може стосуватися патентів у будь-якій галузі.

Угода TRIPS – міжнародна Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності – дозволяє обов'язкове ліцензування як частину загальної спроби угоди знайти баланс між сприянням доступу до існуючих ліків і сприянням дослідженням і розробкам нових ліків. Але термін «примусове ліцензування» не згадується в Угоді TRIPS. Натомість у назві статті 31 міститься фраза «інше використання без дозволу правовласника». Примусове ліцензування є лише частиною такого використання, оскільки «інше використання» включає використання запатентованих об'єктів урядами для власних цілей [1].

Примусове ліцензування без дозволу його власника можливе лише за умов виконання низки умов, спрямованих на захист законних інтересів власника патенту.

Так, особа або компанія, яка подає заяву на отримання ліцензії, повинна спочатку безуспішно спробувати отримати добровільну ліцензію від правовласника на розумних комерційних умовах – стаття 31b. Якщо видається примусова ліцензія, належна винагорода все одно має бути сплачена власнику патенту – стаття 31h.

Однак для «надзвичайних ситуацій національного масштабу», «інших обставин надзвичайної терміновості» або «публічного некомерційного використання» (або «урядового використання») або антиконкурентної практики немає необхідності намагатися отримати добровільну ліцензію – стаття 31b [1].

Серед положень TRIPS є положення, як-то:

- патенти мають надаватися у всіх галузях технології, проте допускаються винятки з метою захисту суспільних інтересів. Строк захисту майнових прав, що надаються патентом, має становити не менше ніж 20 років;

- перелік об'єктів, які не можуть бути запатентовані, має бути обмежений так само, як і обмеження авторського права;

- кожна держава повинна надавати громадянам інших країн, які приєдналися до TRIPS, такий рівень прав у галузі інтелектуальної власності, який вона надає своїм громадянам [2], які створюють правові рамки для реєстрації патентів на винаходи та порядку використання їх, як власником, так і третіми особами.

Українське законодавство імплементувало норму про примусове ліцензування в такий спосіб: ч. 3 ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [3] передбачає, 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) визначений ним особою без згоди володільця патенту». Ця частина статті також має вісім підпунктів, які допоможуть деталізувати ці відносини. Також законотворець передбачив можливість судового оскарження рішення про передачу у користування запатентованою технологією.

Також на виконання цієї норми прийнято Постанову КМУ від 14 січня 2004 року № 8, якою передбачено відповідну процедуру розгляду клопотання про надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) чи зареєстрованого комбонування напівпровідникових виробів без згоди власника відповідного патенту (свідоцтва) [16].

І хоча законотворець передбачив таку норму для надзвичайної ситуації, проте визначення самої надзвичайної ситуації не закріпив. Можна передбачити, що пандемія COVID-19 та воєнний стан відповідають такому характеру надзвичайної ситуації, що є підставою для примусового ліцензування.

Подальший європейській розвиток національного законодавства буде орієнтуватися на положеннях Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом, в якій передбачено главу 9 «Інтелектуальна власність» [4].

Україна та ЄС погодили обов'язкове перехресне ліцензування у селекції сортів рослин та у галузі біотехнологій. Інші питання обов'язкового ліцензування в Угоді не передбачені.

Проте в ході реалізації Угоди була розпочата дискусія про створення Вищого суду з питань інтелектуальної власності [12], який створений Указом Президента, однак поки не почав повноцінно працювати. І хоча такий суд, у компетенціях якого було б виключно питання інтелектуальної власності, не було визначено як вимога ЄС до України, проте досвід багатьох європейських країн показує ефективність такого спеціалізованого судочинства.

Безумовно, наявність ефективно працюючого спеціалізованого суду, дасть змогу не тільки наблизитись до стандартів Європейського Союзу, але й пришвидшить розгляд справ, пов'язані з порушенням прав на об'єкти інтелектуальної власності. Такий підхід є дуже важливим для прискорення розгляду справ, бо аналогічні справи розглядаються зазвичай дуже довго [5].

Усталеної практики передачі у користування запатентованих технологій на третіх осіб об'єктів інтелектуальної власності в Україні немає. Тому доцільно звернутись до світової практики.

Так, у травні 2002 року Міністр юстиції, юридичних і парламентських справ Зімбабве оголосив період надзвичайного стану, щоб скасувати патенти на антиретровірусні препарати на період 6 місяців [6].

Виданий Акт про патенти [6] включав примусову ліцензію уряду на виробництво, використання або імпорт генеричних ліків від ВІЛ/СНІДу. У 2003 році термін надзвичайної ситуації було продовжено на п'ять років – до 31 грудня 2008 року. За сприяння Індії Зімбабве розпочало місцеве виробництво антиретровірусних препаратів через компанію Varichem Pharmaceuticals (Private) Limited.

Наступний приклад мав місце у січні 1992 року, коли ВТG-Israel подала заявку в Патентне відомство Ізраїлю на примусову ліцензію на виробництво Біо-Нер-В від ВТG за ізраїльським патентом Біоген, яка після схвалення дозволила б ВТG виробляти вакцину в Ізраїлі та, ймовірно, експортувати вакцину до країн, у яких ні Біоген, ні інші не отримали патент на блокування. У вересні 1995 року Реєстратор постановив у проміжному рішенні, що ВТG-Israel має право на примусову ліцензію на патент Біоген. Апеляцію Біоген на проміжне рішення було відхилено [7]. Термін дії ізраїльського патенту Біоген закінчився в грудні 1999 року, перш ніж Верховний суд виніс рішення про примусову ліцензію.

29 вересня 2004 року Міністр внутрішньої торгівлі та захисту прав споживачів Малайзії видав дворічну державну ліцензію на примусове використання з Індії диданозину (ddI), зидовудину (AZT), ламівудину і зидовідину (Combivir) [8]. МОЗ запропонувало ставку роялті у розмірі 4 % від вартості генеричного препарату.

5 жовтня 2004 року Індонезія видала державну примусову ліцензію на виробництво генеричних версій двох препаратів від ВІЛ СНІДу, ламівудину та невірапіну, до кінця терміну дії патенту у 2011 та 2012 роках відповідно. Ліцензія включала ставку роялті в розмірі 0,5% від чистої вартості продажу [Текст ліцензії був доступний за адресою: <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2004December/007233.html>]. Компанія PT Kimia Farma розпочала виробництво АРВ-препаратів. Як відомо, у березні 2007 року Індонезія видала примусову ліцензію на патенти на препарат проти СНІДу ефавіренс.

23 лютого 2005 року в Італії AGCM (Autorità garante della concorrenza e del mercato) розпочала розслідування зловживань домінуючим становищем через відмову в ліцензуванні прав на активні фармацевтичні продукти двома великими фармацевтичними компаніями – GlaxoSmithKline і Merck & Co Inc. 21 червня 2005 року AGCM видав примусову ліцензію на патенти Merck на антибіотики, які використовують активний інгредієнт іміпенем циластатин [11].

У 2002 році Міністерство юстиції США вимагало від Microsoft ліцензувати на розумних і недискримінаційних умовах права інтелектуальної власності на низку різних протоколів, необхідних для створення продуктів, сумісних із Microsoft Windows [9].

У лютому 2007 року у справі про нерозкриття патентів на стандарт антимонопольний наказ FTC змусив виробника чіпів пам'яті Rambus ліцензувати свою запатентовану технологію на певних умовах і обмежив максимальні ставки роялті, які Rambus може отримати за використання своїх патентів.

Як бачимо із наведених прикладів, практика примусового ліцензування є не досить поширена, та і приклади зазвичай є нетипові.

Теоретично обов'язкова ліцензія та гнучкість державного використання є одними з найпотужніших інструментів, доступних згідно з Угодою СОТ про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності 1994 року. Її мета – сприяти досягненню цілей охорони здоров'я. Це пов'язано з тим, що це обмежує належне власнику патенту виключне право на використання патенту. Незважаючи на те, що зазначені процедури були визнані на міжнародному рівні ще на рівні Паризької конвенції 1883 року, а нещодавно у статті 31 Угоди TRIPS, а також із збільшенням використання, особливо після пандемії ВІЛ/СНІДу та COVID-19, багато країн з низьким і середнім рівнем доходу продемонстрували очевидне небажання повною мірою залучати ці механізми. По-перше, вони не повсюдно включили ці та інші гнучкі можливості у своє національне законодавство, і, по-друге, там, де вони були доступні в їхньому законодавстві, вони не використовували або відмовлялися їх використовувати – за винятком

відносно невеликої кількості випадків.

Звичайно, є багато інших труднощів, які необхідно подолати. Вони включають: політичний та економічний тиск з боку країн, у яких розташовані індустрії, багаті на інтелектуальну власність, щоб вони не використовували гнучкість; відсутність політичної волі з боку урядів країн, що розвиваються, а також деяких регіональних організацій інтелектуальної власності; відсутність технічної, правової та нормативної спроможності для обробки таких заявок; правова та судова культура, що існує в багатьох країнах, чие право інтелектуальної власності бере свій початок у період колоніалізму [10].

Висновки. Як висновок можна констатувати, що практика примусового ліцензування винаходів є не досить поширена, та приклади зазвичай є нетипові. Усталеної практики передачі у користування запатентованих технологій на третіх осіб об'єктів інтелектуальної власності в Україні взагалі немає.

І хоча українське законодавство імплементувало цю норму з метою забезпечення здоров'я населення та оборони держави, а також відповідає вимогам СОТ щодо цих процесів, але на сьогодні урядові органи не зверталися до такої можливості. Протягом воєнного часу може виникнути така необхідність. І саме процедура примусового ліцензування має великий потенціал для забезпечення державних і суспільних потреб в надзвичайних умовах – воєнний стан, епідемії, проте застосування цих процедур на практиці вимагає активних дій з боку зацікавлених суб'єктів, наявності досконального законодавства і відповідного досвіду їх застосування, і обов'язково за умови належного врахування інтересів правовласників.

ЛІТЕРАТУРА

1. Obligations and exceptions. *WTO* : веб-сайт. URL: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm02_e.htm (Last accessed: 11.11.2022).
2. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности. *Wikipedia* : веб-сайт. URL: https://ru.wikipedia.org/wiki/Соглашение_по_торговым_аспектам_прав_интеллектуальной_собственности (дата звернення: 11.11.2022).
3. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі : Закон України від 15 грудня 1993 року № 3687-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text> (дата звернення: 11.11.2022).
4. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони : Угоду ратифіковано Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text (дата звернення: 11.11.2022).
5. Угода про асоціацію між Україною та ЄС для сфери інтелектуальної власності. *Crane IP Law Firm* : веб-сайт. URL: <https://craneip.com/uk/ugoda-pro-asoziacziyu-mizh-ukrainoyu-ta-es-dlya-sferi-intelektualnoi-vlasnosti> (дата звернення: 11.11.2022).
6. Patents Act, Chapter 26:03. *Consumer Project on Technology* : веб-сайт. URL: <http://www.cptech.org/ip/health/c/zimbabwe/zim05242002.html> (Last accessed: 11.11.2022).
7. Bio-Technology General Corp. : 10-K Report. 01.04.1996.
8. Chee Yoke Ling. Malaysia's Experience in Increasing Access to Antiretroviral Drugs: Exercising the «Government Use» Option. *Third World Network, IPR Series*. 2006. № 9.
9. United States Of America, Plaintiff V. Microsoft Corporation, Defendant : Civil Action No. 98-1232 (CKK), Final Judgment. November 12.11.2002.
10. Vawda Y. A. Compulsory Licenses and Government Use: Challenges and Opportunities. *Access to Medicines and Vaccines: Conference paper*. 2021. P. 73-104. URL: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-83114-1_3 (Last accessed: 11.11.2022).
11. Love J. P. Recent examples of the use of compulsory licenses on patents. *Knowledge Ecology International, KEI Research*. 2007. № 2. P. 10. URL: https://www.keionline.org/misc-docs/recent_cls_8mar07.pdf (Last accessed: 11.11.2022).
12. Коваль І. Щодо правового статусу Вищого суду з питань інтелектуальної власності. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2016. № 5. С. 39-44.
13. Юрків Р. О. Умови видачі примусових ліцензій на винаходи (корисні моделі). *Прикарпатський юридичний вісник*. 2020. № 4(33). URL: <http://pyuv.onua.edu.ua/index.php/pyuv/article/view/620> (дата звернення: 11.11.2022).
14. Кашинцева О. Примусове ліцензування лікарських засобів: досвід ЄС. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2017. № 3. С. 38-42.
15. Мазуренко С. В. Механізм, мета і завдання примусового ліцензування у сфері інтелектуальної власності: міжнародний досвід. *Національний університет «Одеська юридична академія»*. С. 515-518. URL: <http://dspace.onua.edu.ua/bitstream/handle/11300/13508/Мазуренко%20С.%20В.%20Механізм%20мета%20і%20завдання%20примусового%20ліцензування%20у%20сфері%20інтелектуальної%20власності%20міжнародний%20досвід.pdf> (дата звернення: 11.11.2022).
16. Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) чи зареєстрованого компонування напівпровідникових виробів : Постанова Кабінету Міністрів України від 14 січня 2004 року № 8. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/8-2004-%D0%BF#Text> (дата звернення: 11.11.2022).