

СИСТЕМА НАДАННЯ ПРИМУСОВИХ ЛІЦЕНЗІЙ: ПРОБЛЕМИ ТЕОРІЇ ТА ПРАКТИКИ

SYSTEM OF COMPULSORY LICENSING OBTAINING: PROBLEMS OF THEORY AND PRACTICE

Ключко Т.Ю.,

аспірант кафедри цивільного та трудового права
факультету політології та права

Національний педагогічний університет імені М.П. Драгоманова

У статті досліджуються питання особливого режиму обмеження майнових прав патентовласника на винаходи та/або корисні моделі, які пов'язані та/або мають відношення до лікарських засобів, відповідно до виданої примусової ліцензії, особливості якої полягає в обмеженні виключного права власника патенту на використання вказаних об'єктів, якщо таке використання необхідне для виробництва лікарських засобів.

Ключові слова: примусова ліцензія, лікарський засіб, патент, винахід, корисна модель.

В статье исследуются вопросы особого режима ограничения имущественных прав патентообладателя на изобретение и/или полезную модель, которые связаны и/или имеют отношение к лекарственным средствам, в соответствии с выданной принудительной лицензией, особенность которой заключается в ограничении исключительного права владельца патента на использование указанных объектов, если такое использование необходимо для производства лекарственных средств.

Ключевые слова: принудительная лицензия, лекарственные средства, патент, изобретение, полезная модель.

The article examines the issue of special regime on limiting of property rights of the patent holder to the invention and/or the utility model which are connected and/or are related to drugs according compulsory license the main feature of which is to limit the exclusive rights of the patent owner for the use of these facilities, if such use is necessary for the production of medicaments. Therefore it was concluded that compulsory license for the invention or utility model connected and/or related to medical drugs is a document issued by the legal entity in accordance with the decision of the authorized authority for a period of time, indicating way of use, the calculation of compensation offered by the owner of the patent, if the legal entity proves that it took enough efforts to get permission to use the patented invention (utility model).

Key words: compulsory license, medical drugs, patent, invention, utility model.

Патентування лікарських препаратів являє собою процес, що, безумовно, визначає рівень інноваційного розвитку фармацевтичної галузі в Україні. Водночас патент як охоронний документ може створити певні бар'єри зазвичай цінового характеру у доступі громадян до безпечних та ефективних, а головне, актуальних за своїми лікувальними властивостями препаратів. Саме тому перед Урядами низки держав поставало питання: як забезпечити здійснення доступу населення до інноваційних ліків, які ще перебувають під правовою охороною патентами, припустимо, як винаходи, тим самим зберігаючи баланс між необхідністю забезпечити здоров'я населення та правами патентовласників.

У розрізі проблематики у фармацевтичній галузі особливої уваги потребує питання щодо надання дозволу на використання запатентованого винаходу або корисної моделі, наприклад, при дослідженнях, виробництві лікарських засобів, тим більше що певна частина законодавчих вимог присвячена саме цьому питанню.

Так, відповідно до ч. 3 ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» Кабінет Міністрів України може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі) визначений ним особі без згоди власника патенту (декларативного патенту) у разі його безпідставної відмови у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі), якщо є необхідність у забезпеченні здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства. При цьому законодавством встановлено умови, за наявності яких такий дозвіл може видаватись, а саме: наявність конкретних обставин для його видачі; визначення обсягу та тривалості використання; залишення за власником патенту права надавати дозволи на використання винаходу (корисної моделі); відсутність можливості передачі права на використання, окрім випадків, коли воно передається разом із тією частиною підприємства чи ділової практи-

ки, в якій здійснюється таке використання; забезпечення потреб переважно внутрішнього ринку; надання повідомлення власнику патенту, як тільки це стане практично можливим, про скасування дозволу у разі, якщо перестають існувати обставини, через які такий дозвіл було видано; отримання адекватної компенсації відповідно до економічної цінності винаходу (корисної моделі).

Розглянемо перераховані умови в деталях. Отже, першою передумовою видачі рішення Кабінетом Міністрів України про надання дозволу на використання винаходу (корисної моделі) без згоди власника патенту є наявність конкретних обставин. Насправді, ця умова є важливою, оскільки надає можливість розмежування факту наявності порушення та відсутності порушення прав патентовласника. Самим Законом такі обставини окреслено в загальних рисах: забезпечення здоров'я населення, оборони держави та екологічної безпеки. Натомість особливі риси щодо сфери охорони здоров'я визначені у Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 04.12.2013 № 877 [1]. Так, п. 3 вказаного Порядку передбачається, що з метою охорони здоров'я населення, у тому числі протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечним хворобам, Уряд може надати дозвіл на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу. Водночас, якщо на законодавчому рівні визначено поняття синдрому набутого імунodefіциту людини (СНІД) як стадії хвороби, зумовленої ВІЛ (ВІЛ-інфекція), що характеризується клінічними проявами, спричиненими глибоким ураженням імунної системи під впливом ВІЛ (п. 9 ч. 1 ст. 1 «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунodefіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ») [2], то поняття «соціально небезпечні хвороби» є дуже широким та не-

визначеним, а визначення окремих видів хвороб містяться в положеннях низки нормативно-правових актів. Так, відповідно до п. 12 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про протидію захворюванню на туберкульоз» [3] туберкульоз визнається соціально небезпечною хворобою, що викликається мікробактеріями туберкульозу. Більше того, у ч. 4 ст. 1 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» надано визначення поняття особливо небезпечних інфекційних хвороб як інфекційних хвороб (у тому числі карантинні: чума, холера, жовта гарячка), що характеризуються важкими та (або) стійкими розладами здоров'я у значній кількості хворих, високим рівнем смертності, швидким поширенням цих хвороб серед населення [4]. Водночас до соціально небезпечних хвороб можуть бути віднесені і вірусні гепатити, онкологічні і рідкісні (орфанні) захворювання, оскільки відповідно до ч. 4 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби», наприклад, до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, призначеного виключно для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД та перелічених хвороб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу як лікарський засіб, додаються лише матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу, зразки його упаковки з маркуванням та інструкції про застосування лікарського засобу, документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

Проте, як вказує судова практика, будь-яка хвороба, навіть та, яка не наведена в положеннях законодавства України, за умов її зазначення у відповідному рішенні суду або Кабінету Міністрів України, може визнаватися як соціально небезпечна та, відповідно, бути підставою для надання дозволу на використання винаходу або корисної моделі без згоди патентовласника. У цьому зв'язку цікавим також буде навести обставини та рішення Господарського суду м. Києва у справі № 39/36116.05.11 [5]. Позивач звернувся з позовом до Міністерства охорони здоров'я України та Компанії «Уелш Трейд Лімітед» про зобов'язання припинити дії, спрямовані на використання у будь-який спосіб винаходу, який охороняється патентом України, а також про визнання недійсним наказу МОЗ про реєстрацію лікарського засобу, виготовленого на основі активної діючої речовини, що охороняється патентом. Під час розгляду справи судом було встановлено відсутність відповідного судового рішення або рішення Кабінету Міністрів України, відповідно до яких відповідач отримав право на використання винаходу за патентом України. За таких обставин твердження Відповідача про використання винаходу Позивача саме у зв'язку з поширенням в Україні в 2009 епідемії грипу рА (H1N1) -2009 (пандемічного грипу) є такими, що не відповідають обставинам справи. Крім того, не було надано доказів про повідомлення власника патенту (позивача) про використання винаходу за патентом та доказів виплати позивачу відповідної компенсації. За результатами розгляду суд постановив припинити порушення прав власника патенту на активну діючу речовину, а також відмінити рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, до складу якого входила така речовина.

Іншим питанням, яке потребує особливої уваги, є визначення території, на яку поширюється використання ліцензії, виданої Кабінетом Міністрів України без згоди патентовласника. Так, п. 5 ч. 3 ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» передбачається, що використання патенту, виданого без дозволу його власника, дозволяється переважно для потреб внутрішнього ринку.

Питання розмежування дії примусової ліцензії для потреб внутрішнього або зовнішнього ринку фактично виникло з проведенням так званого Дохійського раунду серед держав-учасниць Всесвітньої організації торгівлі, головною метою якого стало реформування міжнародної системи торгівлі через встановлення мінімальних бар'єрів

та перегляд правил торгівлі, яка відбулась у місті Доха, столиці держави Катар, у 2001 році [6]. Одним із важливих кроків у рамках вказаного заходу стало ухвалення Декларації щодо Угоди ТРІПС та здоров'я населення (документ від 20.11.2001, WT/MIN(01)/DEC/2) [7], одним із принципів якої стало те, що Угода ТРІПС не може обмежувати держав-учасниць Світової організації торгівлі вживати заходів, спрямованих на охорону здоров'я населення. В частині видачі примусових ліцензій учасниками було домовлено, що кожен із них може самостійно визначити підстави для видачі примусових ліцензій, а також домовлено, що інструмент примусового ліцензування використовується відповідно до Угоди ТРІПС, у тому числі для задоволення потреб держав, у яких недостатні потужності або взагалі немає потужностей для виробництва фармацевтичних препаратів, необхідних для забезпечення здоров'я населення. Фактично мова йде про те, що примусова ліцензія, яка стосується, наприклад, виробництва лікарського засобу, може видаватись компетентним органом держави-учасниці Світової організації торгівлі та застосовуватись для виробництва лікарських засобів не тільки для потреб внутрішнього ринку, але й для потреб іншої держави, де не вистачає потужностей для здійснення такого виробництва.

Такий механізм, наприклад, знайшов відображення у законодавстві Європейського Союзу, а саме у Регламенті Європейського Парламенту та Ради № 816/2006 від 17.05.2006 про примусове ліцензування патентів, пов'язане з виробництвом медичних препаратів, необхідних для експорту до держав, де мають місце загрози життю населення [8].

Таким чином, дія дозволу на використання запатентованого винаходу або корисної моделі, що стосується лікарського засобу, може розповсюджуватись як на внутрішню територію, так і на територію інших держав, про що обов'язково має бути зазначено у такому дозволі.

Ще одним питанням, яке потребує належної уваги, є доведення факту про відмову патентовласника у наданні дозволу на використання патенту. Абз. 10 п. 4 Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, передбачено, що до клопотання про надання такого дозволу заявник має додавати підтвердження безпідставної відмови власника патенту у видачі ліцензії на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) на відповідне звернення заявника. Виходячи з вищенаведеного положення, яке фактично є аналогічним положенню абз. 1 ч. 3 ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», не зрозумілим залишається, як довести, що відмова власника патенту є безпідставною. З одного боку, ч. 1 ст. 30 вказаного Закону передбачається, що у разі, якщо винахід (корисна модель) не використовується або недостатньо використовується в Україні протягом трьох років, починаючи від дати публікації відомостей про видачу патенту або від дати, коли використання винаходу (корисної моделі) було припинено, то будь-яка особа у разі відмови власника прав від укладання ліцензійного договору може звернутись до суду із заявою про надання їй дозволу на використання винаходу (корисної моделі). Водночас в абз. 10 п. 4 Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, увага не акцентується на тому, що таким доказом має бути тільки відповідне рішення суду, а мова йде про загальне документальне підтвердження відмови у видачі ліцензії. Насправді, надати просто документальне підтвердження без відповідного судового рішення доволі складно. Припустимо, коли мова йде про надання пропозиції укласти договір. Особа може надати пропозицію іншій особі укласти ліцензійний договір у формі листа, наприклад, із зазначенням строку для

отримання відповіді. У свою чергу, прийняттям пропозиції буде надання повної та безумовної відповіді особі, якій адресовано пропозицію укласти договір, або певні дії особи, що одержала пропозицію укласти договір, які вона вчинила відповідно до вказаних у пропозиції умов договору у межах строку для відповіді. Підтвердженням факту надання такої пропозиції може слугувати, наприклад, документ, що засвідчує факт відправки відповідного листа до власника патенту, або роздруковку відповідного листа з адреси електронної пошти. Проте такий документ буде підтвердженням факту того, що особа мала намір укласти ліцензійний договір та, відповідно, отримати право на використання патенту, але не засвідчить факт того, що особа, якій така пропозиція надійшла, безпідставно відмовила, оскільки вона може просто не відповісти на пропозицію укласти договір. Така ситуація буде свідчити не про відмову, а про те, що між сторонами не буде створено взаємних зобов'язань та водночас про те, що особа, перш ніж звернутись до суду за отриманням дозволу на використання винаходу без дозволу власника патенту, доклала всіх зусиль, щоб такий дозвіл отримати від патентовласника.

Також слід звернути увагу на гнучкість міжнародних вимог щодо цього питання. Так, відповідно до п. б) ст. 30 Угоди ТРІПС, використання за дозволом іншим, ніж дозвіл власника патенту, може бути дозволено лише у разі, якщо до такого використання заявник зусиль з метою отримати дозвіл від власника прав на прийнятих комерційних умовах і такі зусилля не мали успіху у прийнятний період часу. Таким чином особа, яка має намір зробити заяву до компетентного органу за отриманням дозволу на видачу ліцензії, зокрема, може підтвердити факт надання пропозиції, а не лише факт отримання відмови. Серед іншого таке звернення може містити обставини, зокрема, в частині необхідності використання винаходу для виробництва лікарських засобів.

Отже, доказом для видачі Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, слід вважати не тільки документальне підтвердження безпідставної відмови власника патенту у видачі ліцензії на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), але і документальне підтвердження того, що заявник доклав усіх зусиль для отримання відповідного дозволу. Тому пропонуємо ч. 10 п. 4 Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 04.12.2013 р. № 877, викласти у такій редакції: «документальне підтвердження звернення заявника за отриманням ліцензії на використання об'єкта права інтелектуальної власності або підтвердження відмови власника патенту у видачі ліцензії на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) на відповідне звернення заявника».

Не менш важливим залишається питання щодо обсягу використання винаходу або корисної моделі для виробництва лікарських засобів.

Якщо звернутись до п. 3 Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, то однією з вимог для отримання дозволу від Уряду є визначення обсягу і тривалості використання запатентованого винаходу або корисної моделі з урахуванням мети наданого дозволу. Перше, на що слід звернути увагу, це загальність такого формулювання, оскільки ним не передбачено конкретних меж для використання відповідного винаходу, таким чином щоб таке використання не було надлишковим та, відповідно, не порушувало прав патентовласника.

Проте, незважаючи на загальність формулювання, чинне законодавство встановлює, що сама цінність патен-

ту полягає в описі формули винаходу або корисної моделі, оскільки саме вона визначає обсяг виключного права, що закріплюється патентом і, як результат, визначає правовому охорону цього права. Так, у п. 5 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», пп. 7.1.1 «Правил складання та подання заявки на винахід та корисну модель», а також ч. 2 ст. 462 ЦК України наголошується, що обсяг правової охорони, яка надається патентом, визначається формулою винаходу, тобто словесного та описового відображення технічної його сутності, за допомогою якого фахівці мають можливість одержати у стислій формі інформацію про технічне рішення задачі у визначеній галузі із вказівкою засобів і результату, тобто мети рішення, яка може бути досягнута при використанні винаходу [9, с.35].

Якщо звернутись до міжнародної практики, то цікавим є запит Міністерства охорони здоров'я та торгівлі Кореї за отриманням примусової ліцензії на використання патенту № 261366. Так, у цьому запиті є розділ, що має назву «Формула запатентованого винаходу, необхідного для захисту здоров'я населення» та містить чіткий опис самої сутні винаходу: «Запатентований винахід: похідні N-феніл-2-піримідинамін формули (I) та їх фармацевтично прийнятні солі, запропонована фармацевтична композиція для лікування пухлин» [10].

Таким чином, суттю примусової ліцензії завжди буде визнаватись формула винаходу або корисної моделі, яка необхідна для використання у виробництві відповідних лікарських препаратів, необхідних для задоволення потреб у забезпеченні охорони здоров'я населення.

Як свідчить міжнародна практика, у рішенні про використання винаходу або корисної моделі без дозволу патентовласника мають зазначатись назви лікарських засобів та їх формули, які виготовляються за допомогою об'єкту промислової власності, на який видано відповідний дозвіл Уряду. Прикладом може слугувати наданий Міністерством внутрішньої торгівлі та прав споживачів Малайзії дозвіл від 29 жовтня 2003 року компанії Syarikat Megah Pharma & Vaccines (M) Sdn Bhd про використання запатентованого винаходу для виробництва чотирьох видів ліків: 1) лікарські засоби Didanosine 100мг, які виготовляються компанією Bristol-Myers Squibb; 2) лікарські засоби Didanosine 25 мг, які виготовляються компанією Bristol-Myers Squibb; 3) лікарські засоби Zidovudine 100 мг у капсулах, які виготовляються компанією GlaxoSmithKline та 4) лікарські засоби Lamivudine 150мг + Zidovudine 300мг, які виготовляються компанією GlaxoSmithKline [11].

Важливим із точки зору наведеної інформації є те, що текст дозволу на використання винаходу (корисної моделі) без згоди патентовласника має обов'язково містити інформацію не тільки про обставини, за яких надано дозвіл, але й про чітко визначені лікарські засоби, їх лікарську форму та виробників, які випускають оригінальні лікарські засоби. Наведення такої інформації є певною гарантією того, що винахід або корисна модель будуть використані виключно в цілях виробництва лікарських засобів, що по суті є ліками-копіями або генериками оригінальних лікарських препаратів.

Отже, для усунення суперечностей у положеннях національного законодавства України пропонуємо внести зміни до абз. 5 п. 9 Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, після слів «корисної моделі», доповнивши його словами: «назву лікарського засобу, його лікарську форму, найменування суб'єкта господарювання, який виробляє лікарський засіб».

Ще одним із важливих питань є виплата винагороди за використання дозволу на запатентований винахід (корисну модель). Виплата роялті за використання об'єктів промислової власності є однією з обов'язкових умов при

укладанні ліцензійних договорів, невиконання якої може мати наслідок – звернення з відповідним позовом до суду. Наведемо один із прикладів. Так, у судовій справі № 2-49\11 від 10 серпня 2011 р. було встановлено, що між позивачами (авторами винаходу) та відповідачем були укладені договори на надання виключних ліцензій на використання винаходів. Позивачі зазначали, що на порушення вимог вищевказаних договорів відповідач не виплатив їм винагороду (роялті) за використання прав інтелектуальної власності на винаходи. У своїх вимогах позивачі просять стягнути суми боргу зі сплати роялті з урахуванням індексу інфляції та трьох відсотків річних. При цьому Відповідач звернувся до суду із зустрічним позовом та просив визнати укладені договори недійсними, а також надати право на безоплатне використання відповідних винаходів, оскільки ним ще до отримання патентів на винаходи за власні кошти було придбано обладнання і речовину, а тому Відповідач має право на безоплатне використання зазначених винаходів. Проте судом було встановлено факт того, що лікарські препарати виготовляються і реалізуються, а отже, відповідач у повному обсязі використовує всі зазначені в ліцензійних договорах винаходи, що підтверджено актами здачі-приймання науково-технічної документації, актами про використання об'єктів права інтелектуальної власності, актами відповідності використаних об'єктів формулі винаходу. Водночас відповідач не надав суду жодного доказу щодо фінансових витрат на придання обладнання та речовини, а також не було надано доказів про проведену серйозну роботу з випуску препаратів та внесення змін у технологію виробництва ще до отримання позивачами патентів України. Зважаючи на всі наявні факти, судом було задоволено позов у повному обсязі [12].

Проте якщо, укладаючи ліцензійний договір, сторони самостійно визначають розмір винагороди та порядок її сплати, то при видачі примусової ліцензії слід використовувати відповідну формулу. Так, в основу розрахунку встановлено принцип максимально низької ціни, що зумовлюється основним призначенням видачі такого дозволу – задоволення потреб населення в ефективних лікарських засобах. Більше того, як зазначено у п. 13 Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, передбачено, що розмір компенсації не повинен перевищувати максимального розміру компенсації, який обраховується з використанням методу розрахунку роялті за багаторівневою шкалою, передбаченого у Настановах щодо винагороди за примусове використання патенту на медичні технології Всесвітньої організації охорони здоров'я. Взагалі, у міжнародній практиці виділяють низку підходів до встановлення розміру роялті при наданні примусових ліцензій. Так, наприклад, Карлос Корреа наводить різні моделі виплати відповідної компенсації: 1) Настанови Патентного офісу Японії 1998 р., відповідно до яких розмір роялті становить 2-4% від ціни генеричного лікарського засобу та має діапазон

«підвищення-зниження» від 0 до 6 %; 2) Настанови Уряду Канади встановлюють розмір роялті на рівні від 0,02% до 4% від ціни генериків; 3) Формула багаторівневої шкали (Tiered Royalty Method), яка, власне, використовується в законодавстві України [13, с. 323].

Зважаючи на все вищевикладене, видається можливим запропонувати визначення примусової ліцензії на використання винаходу або корисної моделі, що стосується лікарського засобу, як документу, виданого суб'єкту господарювання відповідно до рішення спеціально уповноваженого органу влади на певний період часу із зазначенням у ньому обґрунтування такого використання, розрахунку розміру компенсації, яка пропонується заявником власнику патенту на лікарський засіб, у разі якщо такий суб'єкт господарювання доведе, що доклав достатньо зусиль для отримання дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, та який не позбавляє власника патенту виключних немайнових прав, встановлених законодавством.

Також зважаючи на вимоги, які висуваються до примусових ліцензій, можна запропонувати їх класифікацію. Так, примусові ліцензії можуть бути класифіковані за критерієм виду рішення як підстави для їх видачі: за рішенням суду або за рішенням спеціально уповноваженого органу влади; за критерієм території дії примусові ліцензії можуть бути поділені на ті, що видаються для задоволення потреб населення всередині держави та для задоволення потреб населення в інших державах.

У сфері надання дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, можна визначити декілька проблем та шляхів їх вирішення.

1) для того, щоб обґрунтувати необхідність використання запатентованого винаходу (корисної моделі) щодо лікарських засобів, слід довести необхідність їх використання, а саме наявність обставин, що можуть нести загрозу здоров'ю населення, наприклад соціально небезпечних хвороб, що має зазначатись у відповідному рішенні, навіть якщо така хвороба не визначена соціально небезпечною відповідно до законодавства України.

2) враховуючи складність доведення, доказом для видачі Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, слід вважати не тільки документальне підтвердження безпідставної відмови власника патенту у видачі ліцензії на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), але й документальне підтвердження того, що заявник доклав усіх зусиль для отримання відповідного дозволу.

3) Для забезпечення гарантії використання винаходу або корисної моделі виключно в цілях виробництва лікарських засобів у рішенні про видачу примусової ліцензії має зазначатись інформація про назву лікарського засобу, його лікарську форму, найменування суб'єкта господарювання, який виробляє лікарський засіб.

ЛІТЕРАТУРА

1. Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу : Постанова Кабінету Міністрів України від 04.12.2013 № 877 // Офіційний вісник України – 2013. – № 97. – Ст. 10.
2. Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ : Закон України від 12.12.1991 № 1972-XII // Відомості Верховної Ради України – 1992. – № 11. – Ст. 152.
3. Про протидію захворюванню на туберкульоз : Закон України від 05.07.2001 № 2586-III // Відомості Верховної Ради України – 2001. – № 49. – Ст. 258.
4. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення : Закон України від 24.02.1994 № 4004-XII // Відомості Верховної Ради України – 1994. – № 27. – Ст. 218.
5. Рішення Господарського суду м. Києва від 19.05.2011 у справі № 39/36116.05.11 за позовом Особи 1 до МОЗ та Уелш Трейд Лімітед [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/15602420>.
6. [Електронний ресурс] / Режим доступу : https://www.wto.org/english/tratop_e/dda_e/dda_e.htm.
7. [Електронний ресурс] / Режим доступу : https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm.
8. Про примусове ліцензування патентів, пов'язане із виробництвом медичних препаратів, необхідних для експорту до держав, де мають місце загрози життю населення: Регламент Європейського Парламенту та Ради від 17.05.2006 № 816/2006 [Електронний ресурс] //

Офіційний вісник. – 2006. – № L 157 – ст. 1-7 – Режим доступу : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1443256791481&uri=C ELEX:32006R0816>.

9. Кириченко Т.С. Захист патентного права на основі формули винаходу : дис... канд. юрид. наук : спец. 12.00.03 «Цивільне право та цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право» / Т.С. Кириченко ; Нац. ун-т внутріш. справ. – Х., 2005. – С. 160.

10. Request for a Compulsory License on 30 January 2002 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://givec.jinbo.net/Request_for_CL_Final_version.htm.

11. Authorisation for exploitation of patented invention in Malaysia on 23 October 2003 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.cptech.org/ip/health/c/malaysia/arv-license.html>.

12. Рішення Дзержинського районного суду м. Харкова від 10.08.2011 у справі № 2-49/11 «За позовом особи 1 [та ін.] до публічного акціонерного товариства «Фармстандарт-Біолік» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/20081769>.

13. Carlos Correa Trade related aspects of intellectual property rights a commentary on the TRIPS Agreement / Correa Carlos. – New York: OXFORD University Press. – 2007. – 573 p.

УДК 346.11;347.129

ПРИНЦИП ПРОПОРЦІЙНОСТІ ЯК КОНЦЕПТУАЛЬНА ЗАСАДА РОЗВИТКУ ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВИХ ВІДНОСИН

PRINCIPLE OF PROPORTIONALITY AS A CONCEPTUAL BASIS FOR DEVELOPMENT OF CIVIL RELATIONS

Осадчук С.С.,
к.ю.н., доцент

Тернопільський національний економічний університет

У статті висвітлюються змістовні характеристики принципу пропорційності як складника верховенства права і концептуальної засади розвитку цивільно-правових відносин. Підкреслено необхідність застосування вимог принципу пропорційності в національному цивільному та господарському праві, оскільки це сприятиме ствердженню верховенства права, демократичних цінностей, правової держави в сучасній Україні.

Ключові слова: верховенство права, принципи права, принцип пропорційності, суб'єкти правозастосування, Європейський Суд з прав людини, ЄКПЛ, права людини, баланс інтересів, справедлива рівновага.

В статье раскрываются содержательные характеристики принципа пропорциональности как составляющей верховенства права и концептуальной основы развития гражданско-правовых отношений. Подчеркнута необходимость использования требований принципа пропорциональности в национальном гражданском и хозяйственном праве.

Ключевые слова: верховенство права, принципы права, принцип пропорциональности, субъекты правоприменения, Европейский Суд по правам человека, баланс интересов, справедливое равновесие.

The article provides substantial description of proportionality principle, as a component of the supremacy of law, and as a conceptual basis for development of civil relations. It emphasizes the necessity of application of the proportionality principle in national civil and economic law, as it facilitates the assertion of supremacy of law, democratic values and lawful state in modern Ukraine.

The issue of the supremacy of law and its substantial description, to which proportionality principle belongs, and its features and requirements were worked out by such Ukrainian scholars – S. Golovaty, V. Gradova, Y. Zinchenko, M. Patey-Bratasyuk, S. Pogrebnyak, O. Shpakovych, S. Shevchuk, G. Yudkivska and others. Though the study of this principle in civil and economic law, and its application in practice by our lawyers must be increased, especially in the light of Ukrainian striving to integrate into Europe.

Principle of proportion is Ukrainian version of principle of proportionality that was accepted in European Law, aims to provide reasonable balance of private and public interests in law regulation, therefore curtailing of rights must be substantial, and methods of its accomplishment must be reasonable and least burdensome towards individuals whose rights are being curtailed. Taking this into consideration, doctrinal features of this principle in the view of the system of requirements of its application come to this – the goal of establishing certain limitations must be lawful and substantial; limitations must be reasonable; the application of limitations must provide reasonable balance of private and public interests.

The author emphasizes that European Court of Human Rights greatly contributed to the development of the proportionality principle.

It states that certain requirements of proportionality principle already allocated in national law acts, namely, in the Constitution of Ukraine, in the Code of Practice, in the Economic Code of Practice, and in the Code of Administrative Procedure of Ukraine.

It shows its application in the courts, where by means of the law they curtail the rights, and appear to be evaluators of curtailing imposed by judicial rulemakers.

Key words: supremacy of law, principles of law, proportionality principle, subjects of law enforcement, European Court of Human Right, European Commission of Human Rights, human rights, balance of interests, fair balance.

Стриженовою проблемою правового реформування в сучасній Україні має стати ствердження принципу верховенства права, що означає регулювання засобом права, яке не тотожне законові, взаємовідносин між всіма учасниками правових відносин: людиною й суспільством, суспільством та державою, соціальними групами суспільства, між людиною та людиною. За допомогою права народ, суспільство здійснюють контроль над державною владою, утримують її під контролем суспільства.

Проблему верховенства права, його змістовно-сміслових характеристик, до яких належить і принцип пропорційності, його сутнісні риси та вимоги, розробляли такі українські науковці, як: С. Головатий, В. Градова, Ю. Зінченко, М. Патеї-Братасюк, С. Погребняк, О. Шпакович, С. Шевчук, Г. Юдківська та інші [1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9]. Проте дослідження цього принципу в цивільно-правовій та господарсько-правовій науці, застосування його особливо у практичному вимірі нашими правознавцями має бути інтенсифіковано.