

# Примусові ліцензії в країнах ЄС

Презентація Михальського Дмитра

# Що таке примусове ліцензування?

- Примусове ліцензування - це механізм, що надає можливість державі за певних обставин і умов використовувати запатентовані винаходи без дозволу власника патенту

# Навіщо існують примусові ліцензії

- Відповідно до статті 5 Паризької конвенції (1883) про охорону промислової власності законодавчі заходи, що передбачають видачу примусових ліцензій, можуть прийматися для запобігання зловживанням, що можуть виникнути внаслідок здійснення виключного права, що надається патентом, наприклад, у випадку невикористання винаходу. Примусова ліцензія не може вимагатися з приводу невикористання чи недостатнього використання до закінчення чотирирічного строку, рахуючи від дати подання заявки на патент, чи трьох років від дати видачі патенту, причому має застосовуватися строк, що закінчується пізніше; у видачі примусової ліцензії буде відмовлено, якщо патентовласник доведе, що його бездіяльність була зумовлена важливими причинами. Така примусова ліцензія є невиключною ліцензією і може передаватися навіть у формі видачі субліцензії, але лише разом з частиною промислового чи торговельного підприємства, що використовує цю ліцензію.



# Ознаки примусової ліцензії

- Видається без згоди патентовласника
- компетентним державним органом
- на умовах невиключної ліцензії
- з метою запобігання зловживання виключним правом та/або у випадках надзвичайної ситуації в країні або інших обставин крайньої необхідності
- сфера та тривалість використання такої ліцензії повинні обмежуватися цілями, для яких воно було дозволене
- власник прав повинен отримувати адекватну компенсацію



# Угода ТРІПС (1994)

- Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності - міжнародна угода, що адмініструється Світовою організацією торгівлі та встановлює мінімальні стандарти для визнання та захисту основних об'єктів інтелектуальної власності.
- Цю угоду було прийнято під час Уругвайського раунду Генеральної угоди по тарифам та торгівлі (ГАТТ) у 1994 році.



# Приєднання України до Угоди (2008)

- Інтелектуальна власність є безпосереднім об'єктом міжнародної торгівлі та становить близько 2% від усього світового товарообігу, більшість якого регулюється правом Світової організації торгівлі, членом якої є й Україна. Вступ до Світової організації торгівлі (далі – СОТ), членами якої є 161 країна, зумовив необхідність ретельного вивчення права цієї організації та зокрема Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності.
- Історичні передумови створення СОТ та підписання угоди ТРІПС були доволі складними оскільки, з одного боку, власники намагалися монополізувати права на свої винаходи, а з іншого – суспільство намагалося отримати дешеві товари з інтелектуальною складовою. Для досягнення балансу прав власників та інтересів суспільства 1994 року була прийнята Угода ТРІПС внаслідок чого права ІВ були включені в багатосторонню систему торгівлі як її об'єкти

# Ст. 30 Угоди «Винятки з прав, що надаються»

- Члени можуть надавати обмежені винятки з виключних прав, що надаються патентом, за умови, що такі винятки не будуть суттєво суперечити нормальному використанню патенту та завдавати суттєвої шкоди законним інтересам власника патенту, з огляду на інтереси третіх сторін

# Ст. 31 Угоди

- «Якщо законодавство країни дозволяє інше використання об'єкта патенту без дозволу власника прав, включаючи використання урядом або третіми сторонами з дозволу уряду, повинні враховуватися наступні положення:
- таке використання може бути дозволене лише у тому разі, якщо до такого використання запропонований користувач зробив зусилля з метою отримати дозвіл від власника прав на прийнятних комерційних умовах і що такі зусилля не мали успіху у прийнятний період часу»



## ст. 31 Угоди

- ТРІПС «Держава може тимчасово відмовитися від цієї вимоги у випадку надзвичайної ситуації в країні чи інших обставин крайньої необхідності або у випадках некомерційного використання в інтересах суспільства.
- Однак у випадках надзвичайної ситуації в країні або інших обставин крайньої необхідності власник прав повинен якомога швидше, наскільки це практично можливо, бути поінформований про це»

# Дохинська декларація з питань Угоди ТРІПС та громадського здоров'я

- «Кожна країна має право надавати примусові ліцензії та право визначати підстави, на яких видаються такі ліцензії.»
- «Кожна країна має право визначати, що є національною загрозою або створює інші обставини надзвичайного значення, які можуть розумітися як криза громадського здоров'я, включаючи ті, що відносяться до СНІДу, туберкульозу, малярії або інших епідемії, або являти собою інші надзвичайні обставини національного характеру або інші обставини надзвичайного значення»

# Законодавство Європейського союзу

- Директива 2001/83/ЄС Про звіт законів Співтовариства щодо лікарських засобів для людини
- Регламент (ЄС) № 816/2006 Про примусове ліцензування патентів, що стосуються виробництва лікарських засобів, для експорту до країн з проблемами в сфері охорони здоров'я



# Основні тези європейських актів

- головна мета будь-яких правил, які регулюють виробництво, розподіл та використання лікарських засобів, є захист здоров'я населення (ст. 1(2) Директиви 2001/83/ЄС);
- механізмом забезпечення здоров'я населення є видача примусової ліцензії для виробництва та експорту лікарських засобів до країн із відповідними економічними показниками та проблемами в сфері забезпечення здоров'я населення (п. 5 Преамбули Регламенту (ЄС) № 816/2006).

# Національне законодавство країн ЄС

- ІТАЛІЯ - Закон про патенти на промислові зразки і корисні моделі (далі - Закон), введеного у дію Королівським декретом № 1411 від 25.08.1940. Що стосується не врегульованих в Законі питань, то за деякими з них даються посилання на Патентний закон Італії (Королівський декрет № 1127 від 29.06.1939 у редакції 1987 року). У параграфі 1 Закону, визначається, що Королівський декрет № 1127 від 29.06.1939 застосовується також і для регулювання відносин щодо корисних моделей і промислових зразків.



# Німеччина

- Закон Німеччини про охорону прав на корисні моделі (далі - Закон) набрав чинності в січні 1987 року. До Закону у 1990 році були внесені деякі зміни.
- Зміни, внесені у Закон в 1990 році, докорінно змінили поняття корисної моделі. В Законі корисна модель визнається винаходом. Відповідно до німецької концепції патентного права корисні моделі вважаються не особливим видом технічних рішень, а так званими “малими винаходами”, які відрізняються спеціальним режимом реєстрації прав та їх здійсненням.



# Іспанія

- Іспанія відноситься до країн, де правова охорона винаходів і корисних моделей регулюється одним Патентним законом (далі - Закон). Корисним моделям присвячено розділ XIV та статті 143-154 Закону.
- Майже усі норми Закону, що стосуються винаходів, у повній мірі застосовується і до корисних моделей, зокрема положення про відповідальність за порушення прав на винахід, про договірні та примусові ліцензії, обов'язкове використання винаходу.



# Практика застосування

- У 2000 році Roche звернулася до уряду Німеччини щодо видачі примусової ліцензії на пристрій для проведення скрінінгу крові на ВІЛ/СНІД, патент на який належав компанії Chiron.
- ініціативи Roche та явно вираженої політичної волі уряду видати примусову ліцензію виявилось достатньо для того, щоби вже у травні 2001 року Roche і Chiron уклали ліцензійний договір, ціна якого влаштовувала обидві сторони.
- Цей приклад є свідченням того, що сам факт наявності правового інструментарію видачі примусової ліцензії та активна демонстрація наявності відповідної політичної волі у держави вже є достатньо впливовими механізмами пошуку балансу інтересів суспільства та прав інтелектуальної власності.



## Ще трохи прикладів 😊

- На початку 2000-х років активна позиція французької пацієнтської громадськості щодо надто високої ціни на тест раку молочної залози (патент належить Myriad) змусило вже у 2004 році провести відповідну законодавчу ініціативу і внести зміни до Кодексу інтелектуальної власності Франції.
- Механізм примусового ліцензування для забезпечення інтересів суспільства, які було порушено в результаті введення анти-конкурентних дій, було ефективно використано в Італії у 2005 році. Комітет з питань конкуренції та ринку (AGCM) видав примусову ліцензію на антибіотик Imipenem cilastatina компанії Glaxo.
- У 2007 році Комітет з питань конкуренції та ринку домогся від компанії Merck видачі добровільної ліцензії на "Фінастерід" за два роки до завершення дії свідоцтва додаткової охорони.

# Висновок

- З метою захисту прав людини на життя і здоров'я та у зв'язку з чисельними випадками його обмеження патентною монополією сучасною міжнародно-правовою доктриною права інтелектуальної власності передбачено механізм видачі державою примусової ліцензії на винаходи в сфері охорони здоров'я з метою їхнього некомерційного використання

Дякую за увагу!

