

## Особливості примусових ліцензій на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу

**Юрків Р. О.**

*аспірант кафедри інтелектуальної власності,  
інформаційного та корпоративного права  
Львівський національний університет імені Івана Франка  
вул. Січових Стрільців, 14, Львів, Україна  
[orcid.org/0000-0003-3177-1265](https://orcid.org/0000-0003-3177-1265)  
[yurkiv.roman.ua@gmail.com](mailto:yurkiv.roman.ua@gmail.com)*

**Ключові слова:**

*винахід, корисна модель,  
патент, примусова ліцензія,  
лікарський засіб, суспільний  
інтерес.*

Досліджено особливості видачі примусових ліцензій на використання винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу. Проаналізовано умови, порядок примусового ліцензування на винаходи, корисні моделі в разі невикористання або недостатнього використання винаходу (корисної моделі) та для задоволення суспільних потреб. Доведено, що будь-яка заінтересована особа, дотримавшись визначених законом умов, може звернутися до суду про видачу примусової ліцензії, водночас у виняткових випадках, саме з метою забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства застосовується адміністративний порядок видачі примусових ліцензій, що притаманно примусовому ліцензуванню в медичній сфері. Обґрунтовано, що при видачі примусової ліцензії на винахід (корисну модель), що стосується лікарського засобу, пріоритетним є суспільний інтерес: потреба в лікарському засобі, яку не в змозі забезпечити власник патенту. У цьому випадку захист здоров'я населення має визначальне значення. Встановлено, що якщо така мета не досягається через консенсус із власником патенту, то застосовується урядовий примус для досягнення суспільно значимої мети. Доведено, що в разі примусового ліцензування прав на винаходи (корисні) моделі, що стосуються лікарських засобів, причини невикористання або недостатнього використання патенту його власником не мають правового значення. Важливою є лише та обставина, що таке недостатнє використання не задовольняє суспільну потребу у відповідному лікарському засобі. Встановлено, що інститут примусового ліцензування прав на винаходи (корисні моделі), що стосується лікарського засобу, є прикладом поєднання приватноправових та публічно-правових підходів для досягнення балансу як приватних, так і публічних інтересів. Встановлено, що прийняттю урядового рішення про видачу примусової ліцензії має передувати організаційно-підготовча робота щодо вибору майбутнього виробника ліків. Обґрунтовано, що такий вибір мав би проводитися на конкурсній основі з урахуванням його виробничих потужностей, знань та вмінь у сфері виробництва лікарських засобів, вартості виробництва тощо. Доведено, що, здійснивши такий вибір, уряд мав би пропонувати переможцю конкурсу провести переговори щодо укладення ліцензійного договору чи видачі ліцензії з власником патенту. Якщо власник патенту безпідставно відмовляє в укладенні договору чи видачі ліцензії, уряд може прийняти відповідне рішення щодо видачі примусової ліцензії.

## Peculiarities of compulsory licenses for the use of a patented invention (useful model) relating to a medicinal product

**Yurkiv R. O.**

*Postgraduate Student at the Department of Intellectual Property,  
Information and Corporate Law  
Ivan Franko National University of Lviv  
Sichovykh Striltsiv str., 14, Lviv, Ukraine  
orcid.org/0000-0003-3177-1265  
yurkiv.roman.ua@gmail.com*

**Key words:**

*invention, utility model, patent, compulsory license, medical remedies, public interest.*

The article considers the peculiarities of granting the compulsory licenses for the use of an invention (utility model) related to a medicinal product. There were analyzed the conditions, the order of compulsory licensing of inventions, utility models in case of non-use or insufficient use of the invention (utility model) and for public interests. It is proved that any interested person, in case of compliance with the conditions prescribed by law, may apply to the court for granting a compulsory license, at the same time in exceptional cases, in order to ensure public health, defense, environmental safety and other public interests, the procedure for granting compulsory licenses, which is inherent in compulsory licensing in the medical field. It is substantiated that when granting a compulsory license for an invention (utility model) related to a medicinal product, the public interest is a priority: the need for medicinal products, which the patent owner is unable to provide. In this case, the protection of public health is crucial. It is established that if such a goal is not achieved by the consensus with the patent owner, then government coercion is used to achieve a socially significant goal. It is proved that in the case of compulsory licensing of rights to inventions (utility) models related to medicinal products, the reasons for non-use or insufficient use of the patent by its owner have no legal significance. The only important fact is that such insufficient use does not satisfy the public needs for the respective medicinal products. It has been established that the institute of compulsory licensing of rights to inventions (utility models) related to a medicinal product is an example of a combination of private and public law approaches to achieve a balance of both private and public interests. It is established that the adoption of a government decision on the issuance of a compulsory license should be preceded by organizational and preparatory work for the selection of a future medical remedies' manufacturer. It is substantiated that such a choice should be made on a competitive basis, taking into account its production capacity, knowledge and skills in the field of medical remedies production, production cost, etc. It has been shown that, having made such a choice, the government should have invited the winner of the competition to negotiate for a license agreement or grant a license with the patent owner. If the patent owner unreasonably refuses to enter into a contract or grant a license, the government may decide to grant a compulsory license.

**Постановка проблеми.** Гострою проблемою фармацевтичної промисловості є, зокрема, патентний захист лікарських засобів. Фармацевтичні компанії прагнуть залишити за собою протягом якомога довшого періоду часу виключні права, що випливають із патенту на винахід, корисну модель, об'єктом яких є лікарський засіб, з метою компенсування величезних витрат, понесених на наукові дослідження, а також отримання

прибутку. Таким чином, ускладнюється вихід на ринок генеричних препаратів, а держава та пацієнти вимушені значно переплачувати за ліки. Така ситуація склалася через недосконалість системи патентування лікарських засобів, у тому числі практики отримання так званих «вічнозелених» патентів (EvergreenPatent). Актуальною є проблема гармонізації законодавства України з правом ЄС, його відповідності кращим світовим

стандартам. Усе наведене зумовлює актуальність вибору теми цього наукового дослідження.

**Стан дослідження.** Проблеми правового регулювання примусового ліцензування, практики застосування відповідного законодавства в науковій літературі досліджувалися переважно в контексті більш загальних питань права інтелектуальної власності на окремі об'єкти, правових підстав розпорядження відповідними майновими правами тощо. У цьому аспекті варто згадати дисертаційні дослідження Є.Ш. Гарєєва «Правова охорона винаходів» (2007) [1], Т.В. Ярошевської «Право на службовий винахід» (2009) [2]. Окремі аспекти примусового ліцензування прав на винаходи (корисні моделі), що стосується лікарського засобу, досліджувалися на рівні наукових публікацій такими науковцями, як Г. Андрощук [3], Л. Работягова [4], О. Кашинцева [5], О. Пономарьова [6], О. Яворська [7] та ін. Однак вказані наукові дослідження не охоплювали належним чином аналізу особливостей примусових ліцензій на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу.

**Цілями статті** є характеристика національного законодавства щодо видачі примусових ліцензій на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, обґрунтування висновків щодо вдосконалення правового регулювання досліджуваних відносин.

**Завданням статті** є охарактеризувати особливості примусових ліцензій на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, дослідити умови такого примусового ліцензування, проаналізувати порядок видачі примусової ліцензії на винахід (корисну модель), що стосується лікарського засобу.

**Виклад основного матеріалу.** Основним принципом патентного права у сфері обігу лікарських засобів є дотримання балансу приватних інтересів патентовласника та публічних інтересів держави у сфері охорони здоров'я.

Умови, порядок примусового ліцензування на винаходи, корисні моделі визначені Законом «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі». Норми ч. 1 ст. 30 Закону «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» застосовуються до всіх випадків, коли виникає потреба у видачі примусової ліцензії на такі об'єкти за наявності законодавчих умов.

Разом із тим, з огляду на соціальну значимість, вагомість сфери охорони здоров'я, нормами ч. 3 ст. 30 вказаного закону встановлено, 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) визначеній ним особі без

згоди власника патенту (деклараційного патенту) в разі його безпідставної відмови у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі) за чітко визначених умов (їх вісім).

З'ясовуючи співвідношення норм ч. 1 та ч. 3 ст. 30 Закону «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», можна зробити висновок, що норми ч. 1 мають загальний характер. Будь-яка зацікавлена особа за законодавчо визначених умов може звернутися до суду про видачу примусової ліцензії. Але у виняткових випадках, саме з метою забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства застосовується адміністративний порядок видачі примусових ліцензій.

Можливість видачі примусової ліцензії встановлена ст. 9 Закону «Про лікарські засоби»: з метою забезпечення здоров'я населення при реєстрації лікарського засобу Кабінет Міністрів України відповідно до закону може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, визначеній ним особі без згоди власника патенту (деклараційного патенту) в разі його безпідставної відмови у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі) за чітко визначених умов (їх вісім).

З'ясовуючи співвідношення норм ч. 1 та ч. 3 ст. 30 Закону «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», можна зробити висновок, що норми ч. 1 мають загальний характер. Будь-яка зацікавлена особа за законодавчо визначених умов може звернутися до суду про видачу примусової ліцензії. Але у виняткових випадках, саме з метою забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства застосовується адміністративний порядок видачі примусових ліцензій.

Можливість видачі примусової ліцензії встановлена ст. 9 Закону «Про лікарські засоби»: з метою забезпечення здоров'я населення при реєстрації лікарського засобу Кабінет Міністрів України відповідно до закону може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, визначеній ним особі без згоди власника патенту [8].

Державна реєстрація лікарських засобів є умовою їх допуску до застосування в Україні, крім випадків, передбачених Законом. Важливим є припис норми ст. 9 вказаного закону про те, що для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які, відповідно до законів України, видано патент, заявник подає засвідчену відповідно копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареє-

строваного лікарського засобу, а також документ, що підтверджує чинність патенту в Україні. Заявники подають лист, в якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом або передані за ліцензією, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу.

Оскільки виробництво лікарських засобів, їх введення у цивільний обіг виходить далеко за межі реалізації суто приватних інтересів розробників, виробників та загалом має вагоме суспільне значення, правове регулювання відносин у цьому сегменті набуває особливої ваги. Тому прийнято окремий акт, норми якого застосовуються власне щодо тих запатентованих винаходів, корисних моделей, що стосуються лікарського засобу, – Порядок надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу (далі – Порядок) [9].

Відповідно до п. 2 Порядку з метою забезпечення охорони здоров'я населення, у тому числі протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним хворобам, Кабінет Міністрів України може надати визначеній ним особі дозвіл у разі документального підтвердження наявності таких обставин одночасно:

1) власник патенту не може задовольнити потребу у відповідному лікарському засобі силами та потужностями, що зазвичай використовуються для виробництва такого лікарського засобу;

2) власник патенту безпідставно відмовив заявникові у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі).

Науковці слушно звертають увагу на необхідність нормативного розширення обставин, за яких може бути прийнято рішення про примусове ліцензування. Зокрема, О. Кашинцева обґрунтовує, що для України такими уточнювальними обставинами можуть бути також ведення антитерористичної операції, необхідність забезпечення лікування осіб, які є тимчасово переміщеними з окупованих територій, неконтрольована міграція населення та об'єктивне зростання поширення соціально небезпечних захворювань тощо [5].

Порівняльний аналіз правових підходів щодо примусового ліцензування винаходів (корисних моделей), промислових зразків, компонування напівпровідникових виробів і винаходів (корисних моделей), що стосуються лікарського засобу, дає змогу зробити висновки про відмінності та певні особливості. Якщо, відповідно до Законів «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», «Про охорону прав на промислові зразки», «Про охорону прав на компонування напівпровідникових виробів», серед умов примусового ліцензування йдеться про невикористання чи недостатнє використання власниками відповідних патентів зазна-

чених об'єктів протягом встановлених строків, то в аналізованому випадку така умова відсутня. Власник патенту на винахід (корисну модель), що стосуються лікарського засобу, здійснює використання. Але таке використання не може задовольнити потребу у відповідному лікарському засобі силами та потужностями, що зазвичай використовуються для виробництва такого лікарського засобу. Тобто, якщо потреба у видачі примусової ліцензії у першому випадку сформована суто на приватному інтересі суб'єкта господарювання, що зацікавлений у відповідних об'єктах із метою отримання прибутку від їх використання, то у другому – на перший план виступає суспільний інтерес: потреба у лікарському засобі, яку не в змозі забезпечити власник патенту. Саме досягнення суспільної мети – захист здоров'я населення має визначальне значення. Якщо така мета не досягається через консенсус із власником патенту, то застосовується урядовий примус для досягнення суспільно значимої мети.

У першому випадку власник патенту має довести поважність причин невикористання відповідних об'єктів, у другому випадку такі причини не мають правового значення. Неважливо, як використовує власник патенту належні йому права. Важливою є та обставина, що таке використання не задовольняє суспільну потребу у відповідному лікарському засобі.

Якщо у першому випадку до уваги беруться строки невикористання чи недостатнього використання, то в другому – про жодні строки не йдеться.

Отже, маємо приклад поєднання приватноправових та публічно-правових підходів для досягнення балансу приватних та публічних інтересів.

Перша з двох обов'язкових обставин, закріплених у Порядку, сформульована доволі описово, без конкретизації, що утруднює її застосування. Для її з'ясування варто оцінювати низку різних факторів: потребу в лікарському засобі значної кількості населення, обсяги його виробництва суб'єктами, яким власник патенту надав відповідні ліцензії чи уклав із ними відповідні ліцензійні контракти, цінова політика на такі лікарські засоби тощо. У Порядку не зазначено, хто та як має оцінювати наявність такої обставини. Очевидно, що потрібні фахові експертні аналізи стану ринку та потреби в тому чи іншому лікарському засобі для прийняття урядового рішення.

Щодо другої обставини, теж варто зауважити про відмінність формулювань. Йдеться про безпідставну відмову власника патенту, тоді як у ч. 1 ст. 30 Закону «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» та аналогічних нормах ст. 23 законів «Про охорону прав на промислові зразки», ст. 18 «Про охорону прав на компону-

вання напівпровідникових виробів» йдеться про відмову від укладення договору. Оскільки поняття «безпідставна відмова» – оціночне, його тлумачення здійснює орган, що приймає відповідне рішення. В аналізованому випадку – Кабінет Міністрів України. Тобто, якщо йдеться про примусові ліцензії на винаходи (корисні моделі) та інші об'єкти патентного права, то до уваги береться сам факт відмови власника патенту від укладення договору, видачі ліцензії. Якщо йдеться про винахід (корисну модель), що стосується лікарського засобу, береться до уваги характер відмови – її безпідставність.

У Порядку вказано, що КМ України видає дозвіл визначеній ним особі. Очевидно, що така особа має навести докази безпідставної відмови власника патенту від видачі ліцензії, тоді як у разі видачі примусової ліцензії на винаходи (корисні моделі), промислові зразки, компонування напівпровідникових виробів сам власник патенту, до якого позиваються, має навести докази, що підтверджують поважність причин, з яких він не використовує або мало використовує належні йому права.

Принагідно варто зауважити, що у Порядку йдеться про безпідставну відмову «у видачі ліцензії», тоді як у відповідних нормах спеціальних законів йдеться про відмову від укладення ліцензійного договору. Відомо, що ліцензія і ліцензійний договір є різними самостійними правовими підставами використання майнових прав інтелектуальної власності. Навіть, якщо ліцензія видається на підставі ліцензійного договору, все одно йдеться про дві окремі правові підстави. Тому важливо для точності формулювань у нормативних актах закріплювати, що йдеться про відмову як від укладення ліцензійного договору, так і від видачі ліцензії.

У п. 4 Порядку вказано, що дозвіл може бути надано суб'єктові господарювання, що здійснює виробництво лікарських засобів у повному обсязі або на кінцевій стадії виробництва лікарського засобу з використанням активного фармацевтичного інгредієнта іншого виробника на виробничих дільницях, розташованих на території України, на підставі ліцензії на виробництво лікарських засобів, або суб'єктові господарювання, що здійснює ввезення на територію України лікарських засобів на підставі ліцензій на імпорт лікарських засобів і оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Тобто акцентовано на спеціалізованому виробнику, що здійснює діяльність на підставі ліцензії на виробництво лікарських засобів або здійснює ввезення на територію України лікарських засобів на підставі відповідних ліцензій. Якщо таких суб'єктів кілька, то потенційно кожен із них може звертатися до уряду про надання йому відповідного дозволу.

Відповідно до п. 5 Порядку, якщо під час розгляду клопотання до МОЗ надходить клопотання від іншого заявника щодо надання дозволу, формування пропозицій щодо визначення особи, якій може бути надано дозвіл, здійснюється МОЗ з урахуванням техніко-економічного обґрунтування можливості, умов та порядку використання винаходу (корисної моделі).

Виникає чимало питань щодо вибору такої особи, якій надається дозвіл КМ України. Оскільки йдеться про надважливу сферу – охорону здоров'я населення, вибір такої особи мав би проводитися за певними критеріями. Очевидно, що прийняттю урядового рішення про видачу примусової ліцензії має передувати організаційно-підготовча робота щодо вибору майбутнього виробника. Такий вибір мав би проводитися на конкурсній основі з урахуванням його виробничих потужностей, знань та вмінь у сфері виробництва лікарських засобів, вартості виробництва тощо. Здійснивши такий вибір, уряд мав би пропонувати переможцю конкурсу провести переговори щодо укладення ліцензійного договору чи видачі ліцензії з власником патенту. І лише тоді, коли власник патенту безпідставно відмовляє в укладенні договору чи видачі ліцензії, уряд може прийняти відповідне рішення.

Запровадження практики конкурсного відбору таких суб'єктів мало би позитивне значення та економічний ефект.

Відповідно до п. 3 Порядку дозвіл видається з дотриманням таких вимог:

- обсяг і тривалість використання запатентованого винаходу (корисної моделі) визначаються з урахуванням мети наданого дозволу;
- дозвіл на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) не позбавляє власника патенту права надавати дозволи на використання запатентованого винаходу (корисної моделі);
- право на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) не передається третім особам, крім випадку, коли воно передається разом із тією частиною підприємства, в якій здійснюється це використання;
- використання запатентованого винаходу (корисної моделі) дозволяється для задоволення потреб внутрішнього ринку лікарських засобів;
- на підставі рішення КМ України про надання дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) власнику патенту сплачується компенсація відповідно до економічної цінності винаходу (корисної моделі) за рахунок коштів особи, якій надається такий дозвіл.

Таким чином, примусова ліцензія на винаходи (корисні моделі), що стосуються лікарського засобу є невиключною, оплатною, строковою. Власник патенту не позбавляється права видавати

ліцензії іншим особам. Ліцензійні платежі на його користь сплачує особа, якій урядом надано примусову ліцензію.

Порядком урегульовані процедурні питання отримання урядового дозволу. Відповідно до п. 4 Порядку заінтересований суб'єкт господарювання звертається до МОЗ із клопотанням про надання КМ України дозволу, в якому зазначається: міжнародна непатентована назва лікарського засобу; назва винаходу (корисної моделі); номер патенту, відомості про його власника (власників), його (їх) адреса або місцезнаходження; найменування заявника, його місцезнаходження, підпис уповноваженої особи з документальним підтвердженням таких повноважень.

Варто зауважити, що Порядок закріплює механізм визначення розміру компенсації за використання запатентованого винаходу (корисної моделі). Якщо примусова ліцензія видається у судовому порядку, то ліцензійні платежі встановлюються рішенням суду. Відповідні норми спеціальних законів не врегульовують механізм їх визначення. Натомість, відповідно до п. 13 Порядку, КМ України в рішенні про надання дозволу встановлює розмір компенсації за використання запатентованого винаходу (корисної моделі), враховуючи доступність лікарських засобів для населення за максимально низькою ціною. Розмір компенсації не має перевищувати максимального розміру компенсації, який обраховується з використанням методу розрахунку роялті за багаторівневою шкалою (TieredRoyaltyMethod), передбаченого в Настановах щодо винагороди за примусове використання патенту на медичні технології Всесвітньої організації охорони здоров'я.

Аналізуючи зміст Порядку, не до кінця зрозумілим є сам початковий момент розвитку процедури примусового ліцензування. Як слідує зі змісту п. 2 Порядку, КМ України може надати визначеній особі дозвіл за наявності визначених обставин. Тобто ініціатором видачі примусової ліцензії є уряд. Він визначає особу, якій і буде надано дозвіл у порядку визначеної процедури. У Порядку не зазначено, чи може сам суб'єкт господарювання ініціювати процедуру видачі йому примусової ліцензії на винахід (корисну модель), що стосується лікарського засобу. Адаже, знаючи стан ринку щодо забезпечення тими чи іншими лікарськими засобами, такий суб'єкт може бути обізнанішим із реаліями за адміністративний орган. Видається, такої можливості не варто опускати. Але, оскільки йдеться про адміністративну процедуру, в Порядку доцільно прямо прописати право ініціювати процедуру примусового ліцензування самим суб'єктом господарювання, що має відповідні виробничі потужності, професійні навички та вміння у сфері виробництва лікарських засобів.

Тоді КМ України, оцінюючи реальний стан справ, здійснює відповідні процедури та приймає остаточне рішення.

У такому разі доцільно встановити і правові підстави для відмови в задоволенні проявленого клопотання, враховуючи як мету примусового ліцензування, так і інші обставини конкретного випадку.

Також варто акцентувати на випадках, коли необхідним є дозвіл на використання запатентованих винаходів (корисних моделей), що стосуються лікарського засобу за надзвичайних обставин (епідемій, пандемій тощо).

Відповідно до ч. 2 ст. 31 Закону «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», не визнається порушенням прав, що випливають із патенту, використання запатентованого винаходу (корисної моделі) за надзвичайних обставин (стихійне лихо, катастрофа, епідемія тощо) з повідомленням власника патенту одразу, як це стане практично можливим та виплатою йому відповідної компенсації. Але такі норми неможливо застосувати щодо тих винаходів (корисних моделей), що стосуються лікарських засобів. Адаже норми Закону «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» є загальними щодо тих винаходів і корисних моделей, що застосовуються в лікарських засобах. Їх правовий режим, як і правовий режим самих лікарських засобів визначений спеціальним законодавством. І це зрозуміло, адже йдеться про охорону здоров'я населення та особливий правовий режим лікарських засобів, які вводяться в цивільний обіг після їх державної реєстрації.

В умовах епідемій, пандемій є високий ризик для здоров'я населення. Якщо виробництво необхідних лікарських засобів монополізоване виробником (виробниками), то оперативне урядове рішення про примусове ліцензування може врятувати людське життя у прямому сенсі.

Ініціатором видачі дозволу за надзвичайних обставин, в першу чергу, мав би стати уряд чи профільне міністерство. Проте не можна виключати ініціативи спеціалізованих суб'єктів господарювання. Такі надзвичайні обставини потребують оперативного реагування. З цією метою доцільне і окреме правове регулювання таких відносин.

Порядок зорієнтований на нормальний перебіг подій. За існування надзвичайних обставин, зокрема епідемій, пандемій, урядове рішення про видачу примусової ліцензії мало би прийматися без стадії переговорів суб'єкта господарювання з власником патенту. На це витрачається час, а ситуація потребує невідкладного реагування. Звісно, що і за надзвичайних обставин права власника патенту мають бути захищені. Приймаючи оперативні рішення про видачу примусових ліцензій в умовах надзвичайних ситуацій, влас-

нику патенту гарантується адекватна грошова компенсація, право оскаржити прийняте рішення в судовому порядку. Власне в Порядку ці питання не урегульовані.

Слушною видається пропозиція О. Пономарьової узгодити постанову № 877 (точніше, Порядок, який затверджений цією урядовою постановою) із, зокрема, ч. 2 ст. 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», вилучивши обов'язкове проведення попередніх переговорів під час видання примусової ліцензії в разі надзвичайних обставин – епідемії, та урегулювати процедуру видачі примусової ліцензії в разі епідемії з ініціативи Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров'я України або виробників [6, с. 35].

Логічно, що примусова ліцензія видається на такий винахід (корисну модель), права на які захищені патентом. У ст. 9 Закону «Про лікарські засоби» встановлено, що лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років із дня його державної реєстрації. За бажанням особи, яка подала заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, термін, протягом якого він дозволяється до застосування на території України, за рішенням реєструючого органу може бути скорочено.

**Висновки.** Доведено, що будь-яка заінтересована особа, в разі дотримання визначених законом умов, може звернутися до суду про видачу примусової ліцензії, водночас у виняткових

випадках, із метою забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства застосовується адміністративний порядок видачі примусових ліцензій, що притаманно примусовому ліцензуванню у медичній сфері.

Обґрунтовано, що в процесі видачі примусової ліцензії на винахід (корисну модель), що стосується лікарського засобу, пріоритетним є суспільний інтерес – потреба в лікарському засобі, яку не в змозі забезпечити власник патенту. У цьому випадку захист здоров'я населення має визначальне значення. Встановлено, що якщо така мета не досягається через консенсус із власником патенту, то застосовується урядовий примус для досягнення суспільно значимої мети.

Доведено, що в разі примусового ліцензування прав на винаходи (корисні моделі), що стосуються лікарських засобів, причини невикористання або незначного використання патенту його власником не мають правового значення. Важливою є лише та обставина, що таке неповне використання не задовольняє суспільну потребу у відповідному лікарському засобі.

Встановлено, що інститут примусового ліцензування прав на винаходи (корисні моделі), що стосується лікарського засобу, є прикладом поєднання приватноправових та публічно-правових підходів для досягнення балансу як приватних, так і публічних інтересів.

### Література

1. Гареев Є.Ш. Правова охорона винаходів : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03. Одес. нац. юрид. акад. Одеса, 2007. 20 с.
2. Ярошевська Т.В. Право на службовий винахід : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03. Київський національний ун-т ім. Тараса Шевченка. Київ, 2009. 19 с.
3. Андрощук Г., Работягова Л. Патентне право: міжнародно-правове регулювання. НДІ інтелектуальної власності НАПрН України. Київ : Інтерсервіс. 2015. 286 с.
4. Работягова Л. Патент на корисну модель: забезпечення балансу прав. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2006. № 5. С. 26–34.
5. Кашинцева О. Примусове ліцензування лікарських засобів: досвід ЄС. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2017. № 3. С. 38–42.
6. Пономарьова О. Примусова, відкрита та добровільна ліцензії на лікарські засоби: деякі аспекти правозастосування. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2019. № 3. С. 32–38.
7. Інтелектуальне право України / За заг. ред. проф. О.С. Яворської. Тернопіль : Підручники і посібники, 2016. 608 с.
8. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>.
9. Порядок надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу: затв. постановою Кабінету Міністрів України від 04.12.2013 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-2013-%D0%BF#Text>.

### References

1. Hareiev Y.Sh. (2007). Pravova okhrona vynakhodiv [Legal protection of inventions] (PhD Thesis). Odesa: Odesa National Law Academy.
2. Yaroshevs'ka T.V. (2009). Pravo na sluzhbovyj vynakhid [The right to an official invention] (PhD Thesis). Kyiv: Taras Shevchenko National university of Kyiv.

3. Androschuk H., Rabotiahova L. (2015). Patentne pravo: mizhnarodno-pravove rehuliuвання [Patent law: international legal regulation]. NDI intelektualnoi vlasnosti NAPrN Ukrainy, Kyiv, Ukraine.
4. Rabotiahova L. (2006). Patent na korysnu model': zabezpechennia balansu prav [Utility model patent: ensuring the balance of rights]. *Teoriia i praktykaintelektual'noivlasnosti*, № 5, P. 26–34.
5. Kashyntseva O. (2017). Prymusove litsenzuvannia likars'kykh zasobiv: dosvid YS [Compulsory licensing of medicines: EU experience]. *Teoriia i praktyka intelektual'noi vlasnosti*, № 3, P. 38-42.
6. Ponomar'ova O. (2019). Prymusova, vidkryta ta dobrovil'na litsenzii na likars'ki zasoby: deiaki aspekty pravozastosuvannia [Compulsory, open and voluntary licensing of medicines: some aspects of law enforcement]. *Teoriia i praktyka intelektual'noi vlasnosti*, № 3, P. 32–38.
7. Yavors'ka, O.S. (2016). Intelektual'ne pravo Ukrainy [Intellectual law of Ukraine]. Pidruchnyky i posibnyky, Ternopil', Ukraine.
8. Pro likars'ki zasoby: Zakon Ukrainy (1996). [About medicines: Law of Ukraine]. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/lavs/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Tekht> (accessed 10 October 2020).
9. Poriadok nadannia Kabinetom Ministriv Ukrainy dozvolu na vykorystannia zapatentovanoho vynakhodu (korysnoi modeli), scho stosuiet'sia likars'koho zasobu: postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy (2013). [Procedure for granting the Cabinet of Ministers of Ukraine permission to use a patented invention (utility model) relating to a medicinal product: approved resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine]. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/lavs/show/877-2013-%D0%BF#Tekht> (accessed 10 October 2020).