

Присоединение Украины к Протоколу о внесении изменений в Соглашение ТРИПС: terra incognita

SAYENKO KHARENKO

3 февраля 2016 г. был принят Закон Украины «О принятии Протокола о внесении изменений в Соглашение

ТРИПС» (далее — Закон). Данный Закон вызвал много шума и неоднозначных оценок со стороны фармацевтических компаний. Особенно негативно комментировали его принятие производители оригинальных препаратов, предполагающие, что введение подобных норм в Украине приведет к злоупотреблениям и существенным нарушениям их патентных прав. В этой статье мы попробуем разобраться с тем, несет ли Закон реальные угрозы для фармацевтического рынка Украины, и если да, то какие.

ДЕКЛАРИРУЕМЫЕ ЦЕЛИ



Протокол о внесении изменений в Соглашение ТРИПС был разработан на выполнение Решения Генерального совета ВТО «Об имплементации пункта 6 Декларации Доха по ТРИПС и здоровью общества» (Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health) от 1 сентября 2003 г. (далее — Решение от 2003 г.).

В частности, Протокол был предложен государствам — членам ВТО для рассмотрения Решением Генерального совета ВТО от 6 декабря 2005 г. с целью «быстрого решения вопроса невозможности использования государствами — членами ВТО механизма принудительного лицензирования, предусмотренного Соглашением ТРИПС, из-за отсутствия или недостаточности у них производственных мощностей».

Протоколом предусмотрено дополнение Соглашения ТРИПС статьей 31bis, приложением и дополнением к приложению. Указанные изменения направлены на то, чтобы позволить государствам — членам ВТО осуществлять экспорт фармацевтической продукции, изготовленной с использованием механизма принудительного лицензирования, в страны, которые либо вообще не имеют собственных производственных мощностей для их производства, либо в фармацевтическом секторе которых производственных мощностей недостаточно для удовлетворения собственных нужд здравоохранения.

В свою очередь, положения действующего Соглашения ТРИПС (пункт «f» статьи 31) позволяют производство продукции на условиях принудительного лицензирования «преимущественно для обеспечения внутреннего рынка».

ВСЕ НОВОЕ — ЭТО ХОРОШО ЗАБЫТОЕ СТАРОЕ

Важно отметить, что в действительности Протокол не предусматривает ничего революционного. Дело в том, что Решение от 2003 г. предусматривало практически аналогичный механизм. Однако он был введен на временной основе (до внесения соответствующих изменений в Соглашение ТРИПС), поскольку перед государствами — членами ВТО остро стояла необходимость решения вопроса с обеспечением фармацевтической продукцией стран, в которых вообще не было соответствующих производственных мощностей или их было недостаточно.

Более того, в пункте 11 Решения от 2003 г. прямо указывается обязанность Совета ТРИПС начать процесс подготовки проекта изменений в Соглашение ТРИПС, в результате чего и был разработан Протокол, по сути дублирующий Решение от 2003 г.

ТАК ЛИ СТРАШЕН ЧЕРТ, КАК ЕГО РИСУЮТ?!

Вступление в силу

В соответствии с Решением Генерального совета ВТО от 6 декабря 2005 г. Протокол вступает в силу в порядке, предусмотренном ст. X:3 Соглашения о создании ВТО. В частности, изменения в Соглашение ТРИПС вступают в силу для членов, принявших такие изменения, после принятия этих изменений $\frac{2}{3}$ всех членов ВТО (на сегодня это 108 членов), а после вступления Протокола в силу — для всех остальных членов — после принятия каждым из них таких изменений.

По состоянию на начало февраля 2016 г. 92 члена ВТО (включая 28 стран — членов ЕС и Украину) осуществили внутригосударственные процедуры, необходимые для принятия Протокола. Генеральный совет своим Решением от 30 ноября 2015 г. установил возможный срок для ратификации до 31 декабря 2017 г.

В любом случае принятие Закона автоматически не означает вступление в силу Протокола для Украины. С другой стороны, по сути Протокол на постоянной основе имплементирует механизм принудительного лицензирования, действующий на сегодня временно согласно Решению от 2003 г.

Строгие процессуальные правила

Обращаем внимание, что Протокол и Приложения к нему предусматривают, по нашему мнению, довольно много механизмов, защищающих права владельцев патентов и делающих реализацию процедуры применения принудительного лицензирования на практике довольно сложной, например, множественные требования по нотификации; существенные ограничения страны, которая будет производить фармацевтическую продукцию на основании принудительной лицензии и в дальнейшем ее экспортировать, в частности по объемам производства, направлениям реализации соответствующей продукции, необходимости специфической маркировки, размещению информации о поставке товара на сайтах и тому подобное.

Еще одним важным моментом является то, что фактически механизм принудительного лицензирования, предусмотренный Протоколом, может быть использован только при наличии подтверждения, что такой член-импортер, за исключением наименее развитой страны-члена, установил, что имеет недостаточные или вообще не имеет производственных мощностей в фармацевтическом секторе для производства соответствующей продукции.

Способы для установления недостаточности производственных мощностей в фармацевтическом секторе предусмотрены в Дополнении к Приложению к Соглашению ТРИПС, а именно:

- (a) соответствующий член доказал, что он не имеет производственных мощностей в фармацевтическом секторе; или
- (b) если член имеет определенные производственные мощности в этом секторе, он изучил их потенциал и установил, что за исключением любых мощностей, принадлежащих владельцу патента или контролируемых им, их пока недостаточно для удовлетворения его потребностей. Когда будет установлено, что таких мощностей стало достаточно для удовлетворения потребностей члена, эта процедура больше не применяется.

Стоит отметить, что Протокол прямо не уточняет указанные выше способы, а также не предусматривает, каким образом они должны быть определены (то есть должно ли приниматься национальное законодательство в данной части либо предусматривается принятие отдельного акта на уровне ВТО).

УКРАИНСКИЙ ПОДХОД

По нашему мнению, для имплементации Протокола Украине в любом случае потребуются разработка соответствующих национальных нормативно-правовых актов согласно ч. 2 ст. 19 Конституции Украины, предусматривающей обязательство всех органов власти действовать лишь на основании, в пределах полномочий и в соответствии с Конституцией и законами Украины.

Обращаем внимание, что такой подход не будет идти вразрез с Протоколом, прямо предусматривающим права члена ВТО, который в дальнейшем будет импортировать фармацевтическую продукцию, изготовленную на основании принудительной лицензии, самостоятельно устанавливать, какие у него производственные мощности, — достаточные для производства соответствующего продукта или вообще отсутствуют. Такой подход прямо подтверждается историей разработки («negotiating history») Протокола и Решения от 2003 г. В частности, по результатам встречи государств — членов ВТО от 13 ноября 2003 г., единогласным является понимание, что каждое государство — член ВТО имеет суверенное право определять наличие у него потенциала и уровень его производственных мощностей «по собственному усмотрению и добросовестно».

ВМЕСТО ВЫВОДА

По сути Протокол не устанавливает каких-либо новых правил использования принудительного лицензирования. Основная цель его принятия — имплементация временно действовавшего Решения от 2003 г. непосредственно в Соглашение ТРИПС. Более того, на сегодня в принципе неизвестно, когда Протокол будет ратифицирован $\frac{2}{3}$ членов ВТО, чтобы вступить в силу. Дополнительно для того чтобы Протокол заработал в полную силу в Украине, необходима разработка соответствующего национального законодательства, имплементирующего положения Протокола. ■

Ангела Махинова, старший юрист юридической фирмы Sayenko Kharenko