



### Оксана Кашинцева

кандидатка юридичних наук, доцентка,  
завідувачка відділу досліджень прав  
інтелектуальної власності  
та прав людини в сфері охорони здоров'я  
Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності  
НАПрН України  
(Київ, Україна)  
ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-2598-5614>  
Researcher ID: Id scopus 57215503399  
kashyntseva@ukr.net

### Сергій Кондратюк

LL.M, проектний менеджер з інтелектуальної власності  
та доступу до лікарських засобів International Treatment  
Preparedness Coalition Global (ITPC)  
(Київ, Україна)  
ORCID-ID: <https://orcid.org/0009-0006-3950-8217>  
sergiy.kondratyuk@gmail.com



УДК 347.7

## ВИКОРИСТАННЯ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ ПІД ЧАС ВІЙНИ: ВИНЯТОК ІЗ БЕЗПЕКИ УГОДИ ТРІПС СВІТОВОЇ ОРГАНІЗАЦІЇ ТОРГІВЛІ

Анотація. Актуальність проведеного дослідження обумовлена сучасними викликами до постачання лікарських засобів та їх вартості на фоні величезних втрат загиблими та пораненими серед військових і мирного населення, зниження доходів населення та надзвичайно важкої ситуації з дефіцитом державного бюджету в Україні. Права інтелектуальної власності, обмежуючи конкуренцію на ринку, сприяють утриманню високих цін на лікарські засоби та обмеженню джерел постачання ліків. Водночас за відсутності патентних бар'єрів для доступу на ринок дешевших генеричних версій лікарських засобів можуть бути досягнуті оптимальні ціни та можливості для постачання, що дасть можливість охопити лікуванням більше пацієнтів.

Мета статті – дослідити дозволені міжнародним правом шляхи обмеження прав інтелектуальної власності у межах Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності Світової організації торгівлі (Угода ТРІПС СОТ), які є найбільш ефективними в умовах повномасштабної війни, що потенційно сприятиме формулюванню окремих пропозицій з удосконалення законодавства України в означеній сфері.

У межах статті описані основні наявні в міжнародному праві інтелектуальної власності механізми обмеження прав інтелектуальної власності, так звані “гнуч-

кі положення ТРІПС”, які здатні забезпечити оптимальний доступ населення до лікарських засобів та забезпечити баланс між приватними правами інтелектуальної власності й інтересами суспільства. Визначено, що найбільш ефективним та зручним для імплементації в умовах війни буде застосування винятку з безпеки згідно зі ст. 73 Угоди ТРІПС СОТ.

Проведено аналіз практики застосування іншими країнами винятку з міркувань безпеки у межах розгляду спорів Органом врегулювання спорів СОТ. Відповідно до двох справ, які розглядалися, було описано тест для обґрунтування легітимності застосування винятку з безпеки країнами – учасницями СОТ, які застосував Орган врегулювання спорів, та проаналізовано потенційну відповідність поточної ситуації в Україні вимогам зазначеного тесту.

У висновках з результатами дослідження визначено напрям для подальшого удосконалення законодавства України у сфері інтелектуальної власності з урахуванням вимог Угоди ТРІПС СОТ.

Ключові слова: інтелектуальна власність; гнучкі положення; ТРІПС; лікарські засоби; виняток з безпеки.

У зв'язку з війною, яка призвела до десятків тисяч загиблих і поранених серед військових<sup>1</sup> і мирного населення<sup>2</sup>, спостерігається зростання потреби у лікарських засобах та медичних виробів для потреб Збройних Сил України (далі – ЗСУ) та мирного населення. Водночас звичайні шляхи постачання лікарських засобів та медичних виробів було порушено не тільки на окупованих і прифронтових територіях<sup>3</sup>, а й через обмеження повітряного сполучення України, яке було одним з основних шляхів імпорту лікарських засобів для потреб держави. Крім того, через бойові дії постраждали (зі збереженням подальшого ризику) складські приміщення та виробничі потужності національних фармацевтичних виробників та дистриб'юторів<sup>4</sup>. Через вторгнення Російської Федерації (далі – РФ) суттєво зріс дефіцит державного бюджету<sup>5</sup>. Все це потребує вжиття негайних заходів для підвищення як фізичної, так і економічної доступності лікарських засобів і медвиробів для населення.

Загальновідомо, що майнові права інтелектуальної власності на лікарські засоби обмежують фізичну й економічну доступність під час строку

<sup>1</sup> Vikram Mittal, 'Military Casualties in Russia-Ukraine War Are Likely Less Than Commonly Stated' (*Forbes*, 05.03.2023) <<https://www.forbes.com/sites/vikrammittal/2023/03/05/military-casualties-in-russia-ukraine-war-are-likely-less-than-commonly-stated/?sh=333693f1a5de>> (accessed: 26.03.2023).

<sup>2</sup> Ukraine: civilian casualty update 11 September 2023 (*Office of the High Commissioner for Human Rights*) <<https://www.ohchr.org/en/news/2023/09/ukraine-civilian-casualty-update-11-september-2023>> (accessed: 26.03.2023).

<sup>3</sup> Управлінням ООН з координації гуманітарних справ (УКГС), Екстрене звернення: Україна. Серпнева редакція (березень – грудень 2022 року) 7 <<https://reliefweb.int/report/ukraine/ukraine-flash-appeal-march-december-2022>> (дата звернення: 26.03.2023).

<sup>4</sup> Під Макаровим згорів склад "Фармаку", втрати – 1,5 мільярда' (*Економічна Правда*, 22.03.2022) <<https://www.epravda.com.ua/news/2022/03/22/684479>> (дата звернення: 26.03.2023).

<sup>5</sup> Україна розраховує закрити дефіцит бюджету в \$ 38 мільярдів завдяки підтримці партнерів – Шмигаль' (*Укрінформ*, 06.12.2022) <<https://www.ukrinform.ua/rubric-economy/3628810-ukraina-rozrahovue-zakriti-deficit-budzetu-v-38-milardiv-zavdaki-pidtrimci-partneriv-smigal.html>> (дата звернення: 26.03.2023).

дії таких прав<sup>6</sup>, оскільки обмежується кількість потенційних виробників, постачальників такої продукції з метою отримання надприбутків компанією – власником майнових прав інтелектуальної власності на лікарський засіб або медичний виріб.

Оскільки Україна є країною – членом Світової організації торгівлі (далі – СОТ) і на стадії вступу взяла на себе не лише мінімальні, а й додаткові зобов'язання у межах Угоди про торговельні аспекти інтелектуальної власності (далі – Угода ТРІПС) – зобов'язання ТРІПС-плюс<sup>7</sup>, то постає питання: які існують правові шляхи у межах міжнародного права інтелектуальної власності, включаючи Угоду ТРІПС, для забезпечення на період воєнного стану та після воєнної відбудови доступу до дешевших генеричних версій лікарських засобів?

Окреслення таких механізмів дасть змогу визначити зміни до національного законодавства, які повністю відповідатимуть міжнародним зобов'язанням України. Додаткове, проте не менш важливе питання, на яке має на меті відповісти дослідження: які з дозволених міжнародним правом форм обмеження прав інтелектуальної власності для забезпечення лікарськими засобами населення матимуть потенційно найбільший ефект на економічну доступність ліків?

Проблему досліджувала низка учених, зокрема, вітчизняних: О. Кашинцева<sup>8</sup>, О. Пономарьова<sup>9</sup>, О. Гургула<sup>10</sup>, Т. Сліпачук<sup>11</sup>; та деякі іноземні: К. Карреа, А. Бейлевельд<sup>12</sup>. Однак ці вчені фокусувалися на застосуванні так званих гнучких положень Угоди ТРІПС під час мирної ситуації в країні або в ситуації пандемії *COVID-19*, і їх дослідження не стосувалися напряму ситуації воєнного стану в Україні, окрім дослідження О. Гургули<sup>13</sup>.

На відміну від зазначених вище досліджень, стаття має на меті: (i) оцінити застосовність ширшого кола стратегій для зниження цін на лікарські засоби через обмеження права інтелектуальної власності; (ii) визначити потенційно найбільш впливову стратегією з точки зору кількості

<sup>6</sup> United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines Report: Promoting Innovation and Access to Health Technologies (September 14, 2016) 8 <<http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>> (accessed: 26.03.2023).

<sup>7</sup> Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності від 15 квітня 1994 року: Додаток 1С до угоди про заснування Світової організації торгівлі <[https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981\\_018#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018#Text)> (дата звернення: 26.03.2023).

<sup>8</sup> О. Кашинцева, 'Досвід України з імплементації гнучких положень Угоди ТРІПС у двох контекстах: євроінтеграції та пандемії' (2021) 5 Теорія і практика інтелектуальної власності 140–5.

<sup>9</sup> О. Пономарьова, 'Примусова, відкрита та добровільна ліцензії на лікарські засоби: деякі аспекти правозастосування' (2019) 3 Теорія і практика інтелектуальної власності 32–8.

<sup>10</sup> Olga Gurgula, 'Saving Ukrainian Lives during the Russian War: Ukraine Must Waive IP Rights under Article 73 TRIPS to Provide Access to Essential Medicines' [2022] 71 (8) GRUR International 719–30.

<sup>11</sup> Тетяна Сліпачук, Олександра Бровко, 'Чи може Україна захистити свою економіку від РФ, не порушуючи норм СОТ?' (*Європейська Правда*, 11.06.2015) <<https://www.eurointegration.com.ua/experts/2015/06/11/7034648>> (дата звернення: 26.03.2023).

<sup>12</sup> Alexander Beyleveld, 'The WTO TRIPS Waiver and Essential Security Rights in 2022' (2022) 235 Southviews <<https://www.southcentre.int/southviews-no-235-10-march-2022>> (accessed: 26.03.2023).

<sup>13</sup> Gurgula (n 10).

лікарських засобів, до яких вона може бути швидко застосована, і потенційного рівня зниження цін на такі лікарські засоби.

Мета дослідження – вивчити дозволені міжнародним правом шляхи обмеження прав інтелектуальної власності у межах Угоди ТРІПС, які є найбільш ефективними в умовах повномасштабної війни, що потенційно сприятиме формулюванню окремих пропозицій з удосконалення законодавства України в означеній сфері.

Відповідно до розроблених підходів щодо забезпечення доступності лікарських засобів у межах положень Угоди ТРІПС, так званих “гнучких положень ТРІПС”<sup>14</sup>, держави можуть обмежувати права інтелектуальної власності задля забезпечення доступу до генеричних дешевших лікарських засобів декількома шляхами, які включають<sup>15</sup>:

- 1) видачу примусової ліцензії урядом (дозвіл на використання без згоди володільця патенту), як це передбачено ст. 31 Угоди ТРІПС та ч. 3 ст. 30 й абзацом 5 ч. 2 ст. 31 Закону України “Про охорону прав на винаходи і корисні моделі”<sup>16</sup>;
- 2) подання патентних опозицій або позовів до суду про визнання патентів, які стосуються відповідних медичних технологій, недійсними;
- 3) виключення з патентоздатності та застосування суворих критеріїв патентоздатності;
- 4) виключення Болар, виключення для наукових досліджень та експериментів;
- 5) паралельний імпорт;
- 6) прийняття рішення про призупинення захисту прав інтелектуальної власності через застосування винятку з безпеки згідно зі ст. 73 Угоди ТРІПС.

З точки зору прямого впливу на вартість лікарського засобу, примусове ліцензування є із одним найбільш впливових механізмів, як це було вже багато разів продемонстровано в низці країн, які видавали примусові ліцензії на ліки, зокрема в Тайланді<sup>17</sup>, Еквадорі<sup>18</sup>, Малайзії<sup>19</sup>.

<sup>14</sup> C M Correa, ‘Interpreting the Flexibilities Under the TRIPS Agreement’ in C M Correa, R M Hilty (eds), *Access to Medicines and Vaccines* (Springer 2022) 3.

<sup>15</sup> ‘Good practice guide: Improving Access to Treatment by Utilizing Public Health Flexibilities in the WTO TRIPS Agreement’ (UNDP, December 2010) 15 <<https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/Good%20Practice%20Guide-Improving%20access%20to%20treatment%20by%20utilizing%20public%20health%20flexibilities%20in%20the%20WTO%20TRIPS%20agreement.pdf>> (accessed: 02.03.2023).

<sup>16</sup> Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 15 грудня 1993 р. № 3687-XII <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12>> (дата звернення: 26.03.2023).

<sup>17</sup> ‘The campaign for use of compulsory licensing in Thailand’ (18.02.2015) <<https://makemedicinesaffordable.org/the-campaign-for-use-of-compulsory-licensing-in-thailand>> (accessed: 26.03.2023).

<sup>18</sup> Good practice guide: Improving Access to Treatment by Utilizing Public Health Flexibilities in the WTO TRIPS Agreement (n 15) 15.

<sup>19</sup> Karina Yong, ‘A hope fulfilled Malaysia’s journey to curing hepatitis C’ (2021) 348 Third World Network, Briefing Paper 17–22 <<https://www.twn.my/title2/resurgence/2021/348/health1.htm>> (accessed: 26.03.2023).

Однак, як це докладно описав О. Гургула<sup>20</sup>, застосування першого шляху буде займати занадто багато часу для адміністрування кожного рішення про видачу примусової ліцензії, оскільки згідно з вимогами Угоди ТРІПС та Закону України “Про охорону прав на винаходи і корисні моделі” дозвіл на таке використання надається з огляду на конкретні обставини. Отже, щодо кожного лікарського засобу або медичного виробу повинно бути окреме рішення Кабінету Міністрів України, що є недоцільним перенавантаженням найвищого органу виконавчої влади у час воєнного стану.

Крім того, застосування примусових ліцензій в Україні має низку адміністративних перепон, серед яких: не визначений державний орган, який повинен визначати рівень винагороди власнику патенту за примусовою ліцензією; у порядку видачі дозволів<sup>21</sup> встановлені дві обов’язкові умови для його легітимності: наявність безпідставної відмови у видачі добровільної ліцензії та неможливість задовольнити потребу у лікарському засобі. Наявність зазначених умов довести надзвичайно складно через оціночність і необ’єктивність. Також немає чітко встановлених строків для процедури видачі дозволу. Крім того, вже виданий дозвіл може бути оскаржений до суду, що, вочевидь, призведе до призупинення його дії у разі застосування заходів забезпечення позову. Суттєвою проблемою є також затрати часу і коштів на вичерпний патентний пошук відносно кожного лікарського засобу й медичного виробу, враховуючи те, що кожен такий продукт може захищатися багатьма патентами одночасно і такі патенти можуть не містити кінцевої назви продукту. На практиці це часто відбувається з лікарськими засобами, коли в патентах вказується лише хімічна формула речовини чи міжнародна непатентована назва (далі – МНН) діючої речовини, яка ще невідома на стадії подання заявки на винахід, який стосується активного фармацевтичного інгредієнта майбутнього лікарського засобу. Відтак шлях примусового ліцензування для швидкого і безперешкодного покращення доступності населення до дешевших генеричних версій лікарських засобів і аналогів медичних виробів під час війни не видається ефективним і таким, що може швидко задовольнити потребу.

Щодо другого шляху – подання патентних опозицій, або подання позовів про визнання патенту недійсним, то він може використовуватись у досить нечастих ситуаціях і лише тоді, коли патент відносно медичної технології не відповідає одному чи декільком критеріям патентоздатності. Останнє також є доволі суб’єктивним і оціночним і довести

<sup>20</sup> Gurgula (n 10).

<sup>21</sup> Порядок надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 4 грудня 2013 р. № 877 <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-2013-%D0%BF#Text>> (дата звернення: 26.03.2023).

це буває досить складно. Крім того, навіть за наявності припущень, що відповідний патент не відповідає вимогам патентоздатності, шлях його оскарження вимагатиме залучення суттєвих фінансових і часових ресурсів для підготовки релевантних наукових аргументів зі сфери хімії (органічної хімії та синтезу), дорогого юридичного супроводу відповідних позовів у судах. Зазначимо, що цей шлях найчастіше використовують суб'єкти господарювання, а не державні органи. Відтак зазначений вище сценарій видається найменш доцільним для держави в умовах війни.

Щодо виключення з патентоздатності із застосуванням відповідних жорстких критеріїв її оцінки, то цей шлях може суттєво знизити кількість неякісних патентів на лікарські засоби в майбутньому, натомість цей шлях жодним чином не допоможе скасувати монополію, зумовлену вже виданими неякісними патентами на ліки. Вважаємо за необхідне зазначити, що термін “неякісний патент” використовується у цій статті у розумінні слабкості патентів, тобто патентів, виданих слабкими через відсутність у законодавстві належних критеріїв патентоздатності, розробленими, наприклад, Програмою розвитку Організації Об'єднаних Націй (далі – ООН). Слід також зазначити, що відповідні запобіжники для видачі слабких патентів на лікарські засоби було закладено в результаті патентної реформи 2020 р., проте визначення і закріплення таких критеріїв є необхідним і на підзаконному рівні у правилах експертизи заявок на винаходи та відповідних методичних рекомендаціях.

Виключення Болар і виключення для наукових досліджень та експериментів лише допоможе для обмеженої кількості лікарських засобів, щодо яких добігає кінця строк дії патентного захисту, і навряд чи матиме великий вплив на зміну ситуації з доступом до ліків. Крім того, виключення Болар було впроваджено законодавчими змінами в Україні в 2020 р.<sup>22</sup>

Паралельний імпорт теж не матиме вирішального впливу на зниження цін на лікарські засоби через обмеженість застосування механізму лише до оригінальних (брендівих) лікарських засобів, без можливості закуповувати набагато дешевші генеричні версії препаратів. Паралельний імпорт ґрунтується на міжнародному або регіональному вичерпанні патентних прав і прав на товарні знаки та дозволяє імпортувати продукцію, яка вводиться в обіг власником патенту в інших країнах. Він широко використовується в Європейському Союзі (далі – ЄС) і забезпечує значну економію для споживачів. Наприклад, тільки у чотирьох країнах ЄС заощадили близько 3,2 млрд євро<sup>23</sup>. Однак у більшості випадків у межах паралельного імпорту буде лише можливість імпорту саме оригінальних

<sup>22</sup> Україна запроваджує положення Болар (*Європейська бізнес асоціація*, 04.06.2020) <<https://eba.com.ua/ukrayina-zaprovadzhuye-polozhennya-bolar>> (дата звернення: 26.03.2023).

<sup>23</sup> Ernest Kasper, Aguiar Esco, ‘Savings from Parallel Imports in Europe’ (*Affordable Medicines Europe*, January 2020) <<https://affordablemedicines.eu/portfolio-item/savings-from-parallel-imports-in-europe>> (accessed: 02.03.2023).

(брендових) препаратів від самого власника патенту або з його дозволу, а не значно дешевших копій лікарського засобу, вироблених генеричними виробниками. Зазначена особливість суттєво обмежує можливості цього механізму для закупівлі суттєво дешевших лікарських засобів.

Стосовно останнього шляху щодо використання винятку Угоди ТРІПС щодо безпеки (ст. 73), то він видається не менш впливовим на економічну доступність ліків і набагато зручнішим, оскільки вимагатиме прийняття лише одного рішення уряду або парламенту, яке може застосовуватися до всіх лікарських засобів і медичних виробів незалежно від наявності інформації про патенти чи інші права інтелектуальної власності, які їх стосуються. Однак, на відміну від інших механізмів, недоліком цього є можливість застосування лише допоки триває війна чи діє воєнний стан і потенційно ще упродовж деякого періоду часу, необхідного для подолання наслідків війни.

Стаття 73 “Винятки щодо безпеки” Угоди ТРІПС передбачає, що

ніщо в цій Угоді не слід тлумачити так, щоб: <...> b) утримати члена від вжиття будь-яких заходів, які він вважає необхідними для захисту його основних інтересів безпеки; <...> iii) вжитих під час війни або в умовах інших надзвичайних ситуацій в міжнародних відносинах<sup>24</sup>

Таке ж, дзеркальне положення міститься у статті XXI Генеральної угоди з тарифів і торгівлі (далі – ГУТТ)<sup>25</sup>. Враховуючи ситуацію, яка є нині у нашій країні, в Україні є всі підстави для застосування цього положення Угоди ТРІПС відносно лікарських засобів, медичних виробів і будь-яких інших товарів, в яких є нагальна потреба через війну. Це підтверджує і практика застосування цього положення групою експертів Органу врегулювання суперечок СОТ.

Є багато прикладів застосування винятку щодо безпеки для обґрунтування заходів, які не відповідають стандартам СОТ, зокрема, з боку США відносно ЄС, Канади, Китаю, Мексики, однак такі спірні ситуації досі не розглядав Орган врегулювання суперечок СОТ.

Проте є дві справи “Саудівська Аравія – Права інтелектуальної власності” (*Saudi Arabia – Intellectual Property Rights*)<sup>26</sup> та “Росія – Транзитні перевезення” (*Russia – Traffic in Transit*)<sup>27</sup>, в яких Орган врегулювання спорів СОТ надав докладне тлумачення винятку щодо безпеки та розробив

<sup>24</sup> Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (н 7).

<sup>25</sup> Генеральна угода з тарифів і торгівлі (ГАТТ 1947) <[https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_264#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_264#Text)> (дата звернення: 26.03.2023).

<sup>26</sup> Saudi Arabia – Measures Concerning the Protection of Intellectual Property Rights Report of The Panel, WT/DS567/R, 16 June 2020 <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/567R.pdf&Open=True>> (accessed: 26.03.2023).

<sup>27</sup> Russia – Measures Concerning Traffic in Transit, Report of The Panel, WT/DS512/R, 5 April 2019 <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/512R.pdf&Open=True>> (accessed: 26.03.2023).

аналітичний тест для перевірки правильності застосування положень ст. 73(b)(iii) Угоди ТРІПС або ст. XXI(b)(iii) ГУТТ, які є ідентичними положеннями, на думку групи експертів, у справі “Саудівська Аравія – Права інтелектуальної власності”. Такий тест включає кроки:

А. Чи було встановлено існування “війни або іншої надзвичайної ситуації в міжнародних відносинах” у сенсі пп. (iii) ст. 73(b).

В. Чи були “вжиті відповідні дії під час” цієї війни чи іншої надзвичайної ситуації в міжнародних відносинах.

С. Чи член, який посилається (на виняток із безпеки), сформулював свої відповідні “основні інтереси безпеки” достатньо, щоб можна було оцінити, чи існує якийсь зв’язок між цими діями та захистом його основних інтересів безпеки.

Д. Чи відповідні дії настільки віддалені від “надзвичайної ситуації в міжнародних відносинах” або не пов’язані з нею, що робить неправдоподібним те, що член, який посилається на виняток із безпеки, вважає ці дії необхідними для захисту своїх основних інтересів безпеки, які виникли в результаті надзвичайної ситуації.

Нижче більш детально розглянемо кожен із кроків цього тесту.

А. Існування “війни або іншої надзвичайної ситуації в міжнародних відносинах”. А. Бейлевельд вважає, що це найважливіший крок у цьому тесті<sup>28</sup>, оскільки цей факт повинен існувати об’єктивно й наступні кроки ґрунтуються частково на встановленні факту існування “війни або іншої надзвичайної ситуації в міжнародних відносинах”. У справі “Росія – Транзитні перевезення” група експертів органу розв’язання суперечок СОТ (далі – “група експертів”) дійшла висновку, що ‘обставина в підпункті (iii) є “об’єктивним фактом”, який “піддається об’єктивному визначенню”; та що оцінка того, чи відповідач задовольнив обставину, зазначену в пп. (iii), має “здійснюватися об’єктивно, а не самим членом, який посилається”. Низка експертів також дійшла висновку, що термін “надзвичайна ситуація в міжнародних відносинах” загалом означає ‘ситуацію збройного конфлікту, або прихованого збройного конфлікту, або підвищеної напруженості чи кризи, або загальної нестабільності, що охоплює чи оточує державу’. Такі ситуації, на думку експертів, ‘породжують певні види інтересів для відповідного члена, тобто інтереси оборони чи військові інтереси, або інтереси підтримання законності та громадського порядку’<sup>29</sup>.

Поняття “збройного конфлікту” міститься у міжнародному гуманітарному праві. Так, згідно зі ст. 2 Конвенції про поліпшення долі поранених і хворих у діючих арміях вона ‘застосовується в усіх випадках оголошеної війни чи будь-якого іншого збройного конфлікту, що може виникну-

<sup>28</sup> Beyleveld (n 12).

<sup>29</sup> Russia – Measures Concerning Traffic in Transit, Report of The Panel (n 27).



ти між двома чи більше Високими Договірними Сторонами, навіть якщо одна з них не визнає стану війни<sup>30</sup>.

Відповідно до Коментаря до цієї Конвенції:

<...> визначення існування збройного конфлікту у значенні статті 2(1) має ґрунтуватися виключно на переважних фактах, які демонструють фактичне існування бойових дій між воюючими сторонами, навіть без оголошення війни. Навіть якщо жодна зі Сторін не визнає існування стану війни чи збройного конфлікту, гуманітарне право все одно буде застосовуватися за умови, що збройний конфлікт фактично існує<sup>31</sup>.

Через занадто розмите визначення поняття “збройного конфлікту” в Конвенції, практика держав, судова практика та наукова література розробили юридичні контури поняття збройного конфлікту та дали розуміння того, як слід тлумачити ст. 2(1). Збройні конфлікти у розумінні ст. 2(1) – це ті, які протистоять Високим Договірним Сторонам (тобто державам) і виникають, коли одна або кілька держав вдаються до збройної сили проти іншої держави, незалежно від причин або інтенсивності конфронтації. У справі Тадича зазначили, що ‘збройний конфлікт існує завжди, коли держави між собою вдаються до збройної сили’. Відтоді це визначення було прийняте іншими міжнародними органами і, як правило, вважається сучасним посиланням для будь-якого тлумачення поняття збройного конфлікту відповідно до гуманітарного права<sup>32</sup>.

Незважаючи на те, що Україні офіційно війну не оголошено, і у відповідь на збройну агресію Україна лише впровадила воєнний стан та оголосила загальну мобілізацію, наявність міжнародного збройного конфлікту підтверджується активним застосуванням збройних сил РФ проти України та на території України.

І хоча не існує єдиного органу згідно з міжнародним правом, який би класифікував ситуацію як збройний конфлікт, однак, наприклад, Міжнародний Комітет Червоного Хреста (далі – МКЧХ).

здійснює самостійне визначення фактів і систематично класифікує ситуації для цілей своєї роботи. Це завдання, притаманне ролі, яку МКЧХ, як очікується, виконуватиме згідно з Женевськими конвенціями, як зазначено в Статуті Міжнародного Червоного Хреста та Червоного Півмісяця. Іншим суб’єктам, таким як Організація Об’єднаних Націй та регіональні

<sup>30</sup> Конвенція про поліпшення долі поранених і хворих у діючих арміях <[https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_151#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_151#Text)> (дата звернення: 26.03.2023).

<sup>31</sup> ICRC, Commentary on the First Geneva Convention: Convention (I) for the Amelioration of the Condition of the Wounded and Sick in Armed Forces in the Field, 2nd edition, 2016 <<https://ihl-databases.icrc.org/en/ihl-treaties/gci-1949/article-2/commentary/2016?activeTab=undefined>> 211, 213 (accessed: 26.03.2023).

<sup>32</sup> Ibid 218.

організації, також може знадобитися класифікувати ситуації для своєї роботи<sup>33</sup>.

Так, наявність збройного конфлікту через вторгнення РФ була підтверджена ООН<sup>34</sup>, Радою Європи<sup>35</sup>, Організацією з безпеки і співробітництва в Європі<sup>36</sup>, МКЧХ<sup>37</sup>, і є велика кількість опублікованих іноземними, українськими та російськими засобами масової інформації відеозаписів, фотографій, включаючи супутникові знімки, які підтверджують наявність активного збройного конфлікту між збройними силами України і РФ.

Таким чином, об'єктивне існування повномасштабного військового вторгнення РФ на територію України повністю задовольняє перший крок аналітичного тесту щодо існування *“війни або іншої надзвичайної ситуації в міжнародних відносинах”* під час посилення Україною на виняток ст. 73 Угоди ТРІПС.

*В. Чи були “вжиті відповідні дії під час” війни чи іншої надзвичайної ситуації в міжнародних відносинах?* Для другого кроку тесту необхідно встановити, чи застосування винятку щодо безпеки було вжито під час існування війни чи іншої надзвичайної ситуації в міжнародних відносинах.

Група експертів у справі *“Росія – Транзитні перевезення”* зазначила, що вираз *“вжито під час”* у пп. (iii) описує зв'язок між діями та подіями війни чи іншого надзвичайного стану в міжнародних відносинах у цьому підпункті. Низка експертів розуміє цей вираз як вимогу, щоб дії були вжиті під час війни чи іншої надзвичайної ситуації в міжнародних відносинах. Цей хронологічний збіг також є об'єктивним фактом, і піддається об'єктивному визначенню<sup>38</sup>.

Отже, якщо рішення про застосування винятку щодо безпеки буде прийняте Україною та хоча б частково застосоване на практиці під час

<sup>33</sup> ICRC, Commentary on the First Geneva Convention (n 31) 214.

<sup>34</sup> Humanitarian consequences of the aggression against Ukraine: resolution A/RES/ES-11/2 adopted by the General Assembly 28 Mar. 2022 <<https://digitallibrary.un.org/record/3966630?ln=en>> (accessed: 26.03.2023). Поняття “збройного конфлікту” використовується по відношенню до військового вторгнення Росії на територію України.

<sup>35</sup> Russia's war against Ukraine (Council of Europe) <<https://www.coe.int/en/web/portal/war-in-ukraine>> (accessed: 26.03.2023).

<sup>36</sup> Report On Violations of International Humanitarian and Human Rights Law, War Crimes and Crimes Against Humanity Committed in Ukraine Since 24 February 2022 by Professors Wolfgang Benedek, Veronika Bilková and Marco Sassòli <<https://www.osce.org/files/f/documents/f/a/515868.pdf>> (accessed: 26.03.2023).

<sup>37</sup> Інформаційні матеріали МКЧХ, в яких вживаються поняття збройного конфлікту відносно ситуації в Україні: Cordula Droege, ‘Armed conflict in Ukraine: a recap of basic IHL rules’ (*The Humanitarian Law & Policy blog*, 17.03.2022) <<https://blogs.icrc.org/law-and-policy/2022/03/17/armed-conflict-in-ukraine-a-recap-of-basic-ihl-rules>> (accessed: 26.03.2023); Ukraine: As humanitarian crisis deepens, parties urgently need to agree on concrete measures; misinformation risks lives (*ICRC website*, 29.03.2022) <<https://www.icrc.org/en/document/ukraine-humanitarian-crisis-deepens-parties-urgently-need-agree-concrete-measures>> (accessed: 26.03.2023).

<sup>38</sup> Russia – Measures Concerning Traffic in Transit, Report of The Panel (n 27).

збройного конфлікту з РФ, то цей крок аналітичного тесту буде задоволений для застосування ст. 73 Угоди ТРІПС.

*С. Чи член, який посилається [на виняток із безпеки], сформулював свої відповідні “основні інтереси безпеки” достатньо, щоб можна було оцінити, чи існує якийсь зв’язок між цими діями та захистом його основних інтересів безпеки.* Відповідно до інтерпретації групи експертів у справі “Росія – Транзитні перевезення” для третього кроку аналітичного тесту слід оцінити, чи достатньо відповідач сформулював свої “основні інтереси безпеки” у сенсі вступної частини п. “В”. Група експертів у цій справі зазначила, що “істотні інтереси безпеки”, як правило, стосуються ‘тих інтересів, що стосуються квінтесенції функцій держава, а саме захисту своєї території та населення від зовнішніх загроз, і підтримання законності та громадського порядку усередині’<sup>39</sup>. Конкретні інтереси, які вважаються такими, що безпосередньо стосуються держави від зовнішніх або внутрішніх загроз, залежатимуть від конкретної ситуації та уявлень держави, про яку йдеться, і можна очікувати, що вони змінюватимуться залежно від зміни обставин. Із цих причин група експертів вважала, що це право держави самостійно визначити, що вона вважає своїми основними інтересами безпеки<sup>40</sup>. Однак держава повинна це робити добросовісно і без мети обійти свої зобов’язання у СОТ. Держава повинна достатньою мірою сформулювати основні інтереси безпеки, що впливають із надзвичайної ситуації в міжнародних відносинах, щоб продемонструвати їхню правдивість<sup>41</sup>.

Відповідно до деяких коментаторів, навіть якщо інтереси членів розглядаються із вузької точки зору військової/оборонної вразливості, здоров’я населення явно пов’язане з “основними інтересами безпеки”<sup>42</sup>.

Враховуючи те, що під час поточного збройного конфлікту з РФ для України важливим є захист здоров’я мирного населення та порятунок життя військових, зокрема й у спосіб забезпечення безперебійного постачання військових підрозділів, закладів охорони здоров’я, мирного населення лікарськими засобами та медичними виробами в достатніх кількостях, забезпечення надання медичної допомоги військовим і мирному населенню є одним з “основних інтересів безпеки” України під час війни.

*Д. Чи відповідні дії настільки віддалені від “надзвичайної ситуації в міжнародних відносинах” або не пов’язані з нею, що робить неправдоподібним те, що член, який посилається [на виняток з безпеки], вважає ці дії необхідними для захисту своїх основних інтересів безпеки, які виникли*

<sup>39</sup> Russia – Measures Concerning Traffic in Transit, Report of The Panel (n 27) 7.130.

<sup>40</sup> Ibid.131.

<sup>41</sup> Saudi Arabia – Measures Concerning the Protection of Intellectual Property Rights Report of The Panel (n 26).

<sup>42</sup> Frederick Abbott, ‘The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID-19 Pandemic’ (South Centre, Research Papers, 116, August 2020) 10 <[https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3682260](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3682260)> (accessed: 26.03.2023).

в результаті надзвичайної ситуації. Щодо четвертого кроку аналітичного тесту група експертів у справі “Саудівська Аравія – Права інтелектуальної власності” зазначила, що зобов’язання добросовісності також розповсюджується і на зв’язок між основними інтересами безпеки країни та вжитими країною заходами. Вжиті заходи повинні правдоподібно відповідати озвученим країною основним інтересам безпеки, які впливають із надзвичайної ситуації.

Застосовуючи цей крок тесту, група експертів намагалася відповісти на питання:

1) чи вжиті заходи відповідають мінімальній вимозі правдоподібності щодо озвучених основних інтересів безпеки, тобто що вони не є неправдоподібними як заходи захисту цих інтересів;

2) чи вжиті заходи настільки віддалені від надзвичайної ситуації в міжнародних відносинах або не стосуються її, щоб зробити неправдоподібними, що країна вжила заходи щодо захисту її основних інтересів безпеки, які виникли з надзвичайної ситуації<sup>43</sup>.

Забезпечення лікарськими засобами за кошти державного та місцевих бюджетів для лікування деяких видів рідкісних захворювань, онкологічних захворювань та інших захворювань не було на достатньому рівні до 24 лютого 2022 р. через обмеженість фінансових ресурсів бюджетів. Після 24 лютого 2022 р. ця ситуація суттєво ускладнилася через зменшення надходжень до державного бюджету України у зв’язку з війною, і відповідним недофінансуванням витрат державного та місцевих бюджетів у сфері охорони здоров’я. Одночасно з’явилися непередбачувані потреби державного і місцевих бюджетів у забезпеченні медичними технологіями для лікування поранень, спричинених воєнними діями. Оскільки доступність і вартість лікарських засобів прямо залежить від обмеження конкуренції на ринку правами інтелектуальної власності, заходи з обмеження захисту прав інтелектуальної власності відносно лікарських засобів і медичних виробів в умовах збройного конфлікту підвищують фізичну й економічну доступність необхідних медичних технологій і є достатньо правдоподібно пов’язаними з основними інтересами безпеки щодо захисту здоров’я населення в умовах війни. Тому, на думку актор, потенційне застосування Україною винятку з безпеки ст. 73 Угоди ТРІПС відповідає четвертому кроку тесту.

Слід відзначити, що на думку Ф. Еббота<sup>44</sup>, А. Бейлевельда<sup>45</sup>, К. Карреа<sup>46</sup> та інших експертів, застосування ст. 73 Угоди ТРІПС для обмежен-

<sup>43</sup> Saudi Arabia – Measures Concerning the Protection of Intellectual Property Rights Report of The Panel (n 26).

<sup>44</sup> Abbott (n 42) 22.

<sup>45</sup> Beyleveld (n 12).

<sup>46</sup> Carlos M. Correa, ‘Expanding the production of COVID-19 vaccines to reach developing countries Lift the barriers to fight the pandemic in the Global South’ (*South Centre, Policy Brief 92*, April 2021) <<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/04/PB-92.pdf>> (accessed: 26.03.2023).

ня прав інтелектуальної власності на медичні технології, необхідні для відповіді пандемії *COVID-19*, є повністю обґрунтованим і відповідатиме аналітичному тесту юриспруденції органу розв'язання суперечок СОТ.

Висновки. Враховуючи те, що під час поточного збройного конфлікту з РФ, важливим є захист здоров'я мирного населення та військових від поранень, зокрема і в спосіб забезпечення безперебійного постачання військових підрозділів, закладів охорони здоров'я, мирного населення лікарськими засобами та медичними виробами в достатніх кількостях, забезпечення надання медичної допомоги військовим та мирному населенню видається одним з основних інтересів безпеки України, який може слугувати для прийняття рішення Україною про застосування винятку з безпеки ст. 73 Угоди ТРІПС для призупинення захисту прав інтелектуальної власності відносно лікарських засобів та медичних виробів першої необхідності. Таке рішення буде найбільш ефективним і зручним способом юридично не порушувати права власників інтелектуальної власності на відповідні медичні технології в умовах війни у повній відповідності до норм міжнародного права, при цьому забезпечивши максимальну фізичну й економічну доступність необхідних медичних технологій для нашої країни.

## REFERENCES

### Bibliography

#### *Edited books*

1. Correa C M, 'Interpreting the Flexibilities Under the TRIPS Agreement' in Correa C M, Hilty R M (eds), *Access to Medicines and Vaccines* (Springer 2022) (in English).

#### *Journal articles*

2. Beyleveld A, 'The WTO TRIPS Waiver and Essential Security Rights in 2022' (2022) 235 *Southviews* <<https://www.southcentre.int/southviews-no-235-10-march-2022>> (accessed: 26.03.2023) (in English).
3. Gurgula Olga, 'Saving Ukrainian Lives during the Russian War: Ukraine Must Waive IP Rights under Article 73 TRIPS to Provide Access to Essential Medicines' [2022] 71 (8) *GRUR International* 719–30 (in English).
4. Yong K, 'A hope fulfilled Malaysia's journey to curing hepatitis C' (2021) (348) *Third World Network, Briefing Paper* 17–22 <<https://www.twn.my/title2/resurgence/2021/348/health1.htm>> (accessed: 26.03.2023) (in English).
5. Kashyntseva O, 'Dosvid Ukraïni z implementacii gnuchkih polozhen' Ugodi TRIPS u dvoih kontekstah: evrointegracii ta pandemii' (2021) 5 *Teorija i praktika intelektual'noi vlasnosti* 140–5 (in Ukrainian).
6. Ponomarova O, 'Primusova, vidkrita ta dobrovil'na licenzii na likars'ki zasobi: dejaki aspekti pravozastosuvannja' (2019) 3 *Teorija i praktika intelektual'noi vlasnosti* 32–8 (in Ukrainian).

*Newspaper articles*

7. Kasper E, Esco A, 'Savings from Parallel Imports in Europe' (*Affordable Medicines Europe*, January 2020) <<https://affordablemedicines.eu/portfolio-item/savings-from-parallel-imports-in-europe>> (accessed: 02.03.2023) (in English).
8. Mittal V, 'Military Casualties in Russia-Ukraine War Are Likely Less Than Commonly Stated' (*Forbes*, 05.03.2023) <<https://www.forbes.com/sites/vikrammittal/2023/03/05/military-casualties-in-russia-ukraine-war-are-likely-less-than-commonly-stated/?sh=333693f1a5de>> (accessed: 26.03.2023) (in English).
9. 'Pid Makarovym zghoriv sklad "Farmaku", vtraty – 1,5 miliarda' (*Ekonomichna Pravda*, 22.03.2022) <<https://www.epravda.com.ua/news/2022/03/22/684479>> (accessed: 26.03.2023) (in Ukrainian).
10. Slipachuk T, Brovko O, 'Chy mozhe Ukraina zakhystyty svoiu ekonomiku vid RF, ne porushuiuchy norm SOT?' (*Ievropeiska Pravda*, 11.06.2015) <<https://www.eurointegration.com.ua/experts/2015/06/11/7034648>> (accessed: 26.03.2023) (in Ukrainian).
11. 'Ukraina zaprovadzhuie polozhennia Bolar' (*Ievropeiska biznes asotsiatsiia*, 04.06.2020) <<https://eba.com.ua/ukrayina-zaprovadzhuye-polozhennya-bolar>> (accessed: 26.03.2023) (in Ukrainian).
12. 'Ukraina rozrakhovue zakryty defitsyt biudzhetu v \$ 38 miliardiv zavdiaky pidtrymtsi partneriv – Shmyhal' (*Ukrinform*, 06.12.2022) <<https://www.ukrinform.ua/rubric-economy/3628810-ukraina-rozrahovue-zakriti-deficit-budzetu-v-38-milardiv-zavdaki-pidtrimci-partneriv-smigal.html>> (accessed: 26.03.2023) (in Ukrainian).

*Websites*

13. Abbott F, 'The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID-19 Pandemic' (*South Centre, Research Papers*, 116, August 2020) 10 <[https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3682260](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3682260)> (accessed: 26.03.2023) (in English).
14. Correa C M, 'Expanding the production of COVID-19 vaccines to reach developing countries Lift the barriers to fight the pandemic in the Global South' (*South Centre, Policy Brief 92*, April 2021) <<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/04/PB-92.pdf>> (accessed: 26.03.2023) (in English).
15. Droege C, 'Armed conflict in Ukraine: a recap of basic IHL rules' (*The Humanitarian Law & Policy blog*, 17.03.2022) <<https://blogs.icrc.org/law-and-policy/2022/03/17/armed-conflict-in-ukraine-a-recap-of-basic-ihl-rules>> (accessed: 26.03.2023) (in English).
16. 'Good practice guide: Improving Access to Treatment by Utilizing Public Health Flexibilities in the WTO TRIPS Agreement' (*UNDP*, December 2010) 15 <<https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/Good%20Practice%20Guide-Improving%20access%20to%20treatment%20by%20utilizing%20public%20health%20flexibilities%20in%20the%20WTO%20TRIPS%20agreement.pdf>> (accessed: 02.03.2023) (in English).
17. 'ICRC, Commentary on the First Geneva Convention: Convention (I) for the Amelioration of the Condition of the Wounded and Sick in Armed Forces in the Field, 2nd edition, 2016' <<https://ihl-databases.icrc.org/en/ihl-treaties/gci-1949/article-2/commentary/2016?activeTab=undefined>> 211, 213 (accessed: 26.03.2023) (in English).
18. 'The campaign for use of compulsory licensing in Thailand' (18.02.2015) <<https://makemedicinesaffordable.org/the-campaign-for-use-of-compulsory-licensing-in-thailand>> (accessed: 26.03.2023) (in English).
19. 'Ukraine: As humanitarian crisis deepens, parties urgently need to agree on concrete measures; misinformation risks lives' (*ICRC website*, 29.03.2022) <<https://www.icrc.org/en/document/ukraine-humanitarian-crisis-deepens-parties-urgently-need-agree-concrete-measures>> (accessed: 26.03.2023) (in English).

Oksana Kashyntseva  
Sergiy Kondratyuk

## USE OF MEDICAL TECHNOLOGY IN TIME OF WAR: SECURITY EXCEPTION OF THE WTO TRIPS AGREEMENT

**ABSTRACT.** The relevance of the conducted research is related to current challenges regarding the supply of medicines and their cost against the background of huge losses in the dead and wounded among the military and the civilian population, a decrease in the income of the population and an extremely difficult situation with a deficit of the state budget in Ukraine. Intellectual property rights, by limiting competition in the market, contribute to maintaining high prices for medicinal products and limiting sources of supply. At the same time, in the absence of patent barriers to market access for cheaper generic versions of medicines, optimal pricing and supply opportunities can be achieved.

The purpose of this article is to study the ways of limiting intellectual property rights allowed by international law within the framework of the WTO TRIPS Agreement, which are the most convenient and effective in the conditions of a full-scale war, which will potentially contribute to the formulation of separate proposals for improving the legislation of Ukraine on relevant issues.

Within the scope of the article, the authors describe the main ways and approaches available within the framework of international intellectual property law to limit intellectual property rights, the so-called TRIPS flexibilities, in order to ensure optimal access of the population to medical products and create an optimal balance between private rights and public interests. It was determined that the most effective and convenient for implementation in wartime would be the application of the security exception under Article 73 of the TRIPS Agreement.

An analysis of the available legal practice on the application by other countries of the security exception in the framework of dispute settlement by the WTO Dispute Settlement Body was carried out. According to the two cases considered, the test for justifying the legitimacy of the application of the security exception by the WTO member countries, which was applied by the Dispute Settlement Body, was described and the potential compliance of the current situation in Ukraine with the requirements of the test was analyzed.

In the conclusions based on the results of the conducted research, the directions for further improvement of the legislation of Ukraine in the field of intellectual property, taking into account the requirements of the WTO TRIPS Agreement, are suggested by the authors.

**KEYWORDS:** intellectual property; flexible provisions; TRIPS; medicinal products; safety exception.