

УДК 330.3:347.776

**ВЗАЄМОЗВ'ЯЗОК МІЖ КОНЦЕПЦІЄЮ СТАЛОГО РОЗВИТКУ,
НЕДОБРОСОВІСНОЮ КОНКУРЕНЦІЄЮ ТА ЗАХИСТОМ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ: ВИКЛИКИ ТА МОЖЛИВОСТІ**

І.П. Волинець

д-р філософії в галузі права, ст. наук. співробітник Науково-дослідного
інституту інтелектуальної власності Національної академії правових наук

України (м. Київ)

ORCID: 0000-0002-2029-2165

**INTERCONNECTION BETWEEN THE CONCEPT OF SUSTAINABLE
DEVELOPMENT, UNFAIR COMPETITION, AND INTELLECTUAL
PROPERTY PROTECTION: CHALLENGES AND OPPORTUNITIES**

I.P. Volynets

Ph.D., Senior Researcher of the Intellectual Property Scientific Research Institute of
National Academy of Legal Sciences of Ukraine (Kyiv)

ORCID: 0000-0002-2029-2165

***Анотація:** Проаналізовано актуальні питання сталого розвитку в контексті захисту інтелектуальної власності, доступу до технологій та протидії недобросовісній конкуренції. Висвітлено вплив цих факторів на розвиток фармацевтичної галузі, зосереджуючись на патентних суперечках та недобросовісних механізмах, таких як патентна ув'язка, які перешкоджають конкуренції та обмежують доступ до генеричних лікарських засобів. Вказано про важливість збалансованого підходу до захисту патентних прав та доступу до лікарських засобів.*

Ключові слова: сталий розвиток, недобросовісна конкуренція, захист інтелектуальної власності, фармацевтична галузь, лікарські засоби

***Annotation:** Current issues of sustainable development in the context of intellectual property protection, access to technologies and countering unfair competition are analyzed. The impact of these factors on the development of the pharmaceutical industry is highlighted, focusing on patent disputes and unfair mechanisms, such as patent tying, which hinder competition and limit access to generic medicines. The importance of a balanced approach to the protection of patent rights and access to medicines is indicated.*

***Keywords:** sustainable development, unfair competition, intellectual property protection, pharmaceutical industry, medicines*

Останніми роками суспільство переживало пандемію COVID-19, а тепер – війну в Україні та безліч трагедій. Ці проблеми є частиною більш широкого виклику сталого розвитку, з яким стикається людство. Так, в 1987 році у Доповіді ООН, підготовленій Комісією Брундтланд, вперше сформовано поняття сталого розвитку як процесу, що відповідає «потребам поточного покоління, не ущемлюючи можливості майбутніх поколінь задовольняти свої потреби»[1]. Такий підхід вимагає усвідомлення наслідків дій сьогодні для майбутніх поколінь і прийняття відповідальних рішень в усіх сферах життя.

На слухне зауваження Й. Новага, що сталий розвиток був на порядку денному міжнародних організацій і країн протягом багатьох років, проте в межах інтелектуальної власності та антимонопольного законодавства означені питання лише набувають актуальності [2, с. 3].

Відтак обрана тема дозволяє дослідити, як недобросовісна конкуренція може перешкоджати сталому розвитку, зокрема шляхом обмеження доступу до інноваційних технологій, так само, як і право інтелектуальної власності може

бути ключовим фактором у стимулюванні інновацій, що сприяють сталому розвитку, а також розглянути аспекти захисту від недобросовісної конкуренції у фармацевтичній галузі через правові та регуляторні механізми на прикладі зарубіжних країн.

Зокрема у 2023 році Федеральна торгова комісія США (FTC) оскаржила понад 100 патентів, що належать виробникам фірмових інгаляторів для астми, автоін'єкторів з адреналіном та інших медичних препаратів (EpiPen від Viatris, Advair від GSK тощо), оскільки вони були неправильно або неточно включені до публікації Управління з контролю за продуктами та ліками (FDA), відомої як «Помаранчева книга». Так, недостовірні дані про патенти на лікарські засоби можуть негативно впливати на зріст цін на лікарські засоби, призупиняти розробку генериків через створення так званих «патентних чагарників» (patent thickets), тим самим сприяти недобросовісній конкуренції. До прикладу, фармацевтична компанія Amgen матиме патенту монополію на лікарський засіб Enbrel до 2029 року, а прибуток від його продажу з 2002 року вже перевищує 100 мільярдів доларів [3, 4].

Особливо важливо зазначити Закон про товарні знаки 1946 року, відомий як «Закон Ленгема» (далі – Закон Ленгема). Розділ 43(a) містить положення про недобросовісну конкуренцію та передбачає захист від певних її видів, таких як ведення комерційної діяльності під чужим ім'ям, надання неправдивої інформації, зокрема щодо походження товару та оманлива реклама [5, с. 49]. В свою чергу, Закон США «Про продукти харчування, лікарські та косметичні засоби» забороняє маркування харчових продуктів, лікарських та косметичних засобів товарним знаком, що вводить в оману. Крім вищезгаданих законів, існують закони США та положення загального права про захист від недобросовісної конкуренції, наприклад Уніфікований закон про оманливу торговельну практику (UDTPA). Цей закон забороняє підприємствам здійснювати оманливі практики, які можуть вводити споживачів в оману.

Наприклад, справа EliLilly&Co. проти RousselCorp. стосувалася подання неправдивої та оманливої інформації з метою отримання дозволу на виробництво лікарського засобу в FDA [5, с. 57].

У фармацевтичній галузі інтелектуальна власність, закони про конкуренцію, а також процеси отримання дозволів на виробництво та маркетинг відіграють ключову роль, будучи тісно пов'язаними між собою. Однак в деяких країнах практики застосування закону про конкуренцію щодо інтелектуальної власності, які б мали відношення до виробників оригінальних та генеричних лікарських засобів, наприклад, угоди про затримку випуску лікарських засобів. Так, в Японії подібні випадки пов'язані з тим, що на ринку відсутня активна конкуренція щодо роздрібною ціни, а механізми патентного захисту в Японії зовсім інші, ніж у США. Також важливо вказати на питання патентної ув'язки, яке сприймається країнами по-різному. У Патентному законі Японії або Законі «Про фармацевтичні та медичні засоби» не встановлено жодного законодавчого положення щодо патентної ув'язки. Проте, Міністерство охорони здоров'я, та Департамент з регулювання фармацевтичних та медичних виробів неофіційно враховують наявність патентів під час розгляду заявок на реєстрацію генеричних лікарських засобів. Згідно з відповідними адміністративними повідомленнями, опублікованими Міністерством охорони здоров'я, генеричні лікарські засоби не будуть затверджені, доки не закінчиться термін дії патенту на активну речовину або патенту на заявку на оригінальний лікарський засіб, і виробництво активної речовини не стане можливим. У випадку, якщо патентуванню підлягають лише дозування та способи застосування, заявка на генеричний лікарський засіб може бути затверджена [6, с. 96].

Дійсно, патентні суперечки відіграють ключову роль у фармацевтичній галузі, а також існують різні недобросовісні механізми, такі як патентна ув'язка або створення так званих «патентних чагарників», які активно

піддаються критиці, через відсутність законодавчого врегулювання. На влучний коментар О. Гугрули варто звернути увагу, що патентна ув'язка дійсно сприяє штучному подовженню патентної монополії фармацевтичних компаній, і це стосується не лише України, але й інших країн. Зрештою, «подання заяви на реєстрацію генерика в Україні є можливим лише на наступний день із дати закінчення строку чинності патентних прав на оригінальний (референтний) лікарський засіб. Це означає, що вихід генерика відкладається на строк, необхідний для здійснення реєстраційної процедури». Отже, патентна ув'язка унеможливорює конкуренцію для генеричних лікарських засобів та вважається зловживанням патентними правами виробників оригінальних лікарських засобів [7].

Таким чином, інноваційні лікарські засоби та процеси їх виробництва захищаються протягом багатьох років, але в той же час це також може перешкоджати швидшому глобальному поширенню таких інновацій. Хоча патентне законодавство створює позитивні стимули для інновацій у розробці нових лікарських засобів, воно також утруднює їх доступ. При цьому, фактично, взаємозв'язок між інтелектуальною власністю та сприянням сталому розвитку викликає дискусію. Хоча є деякі свідчення, які підтверджують, що суворіше застосування прав інтелектуальної власності може призвести до більшого технологічного прогресу, зокрема у фармацевтичній галузі, але наразі відсутні переконливі докази. З іншого боку, також немає підтвердження того, що лише збільшення доступу автоматично призведе до більшого соціального благополуччя [2, с. 267].

Державна політика, спрямована на сприяння сталого розвитку через інтелектуальну власність та конкурентне законодавство, повинна ретельно вирішувати цю напруженість між захистом, доступом до технологій та зменшення проявів недобросовісної конкуренції. Збалансувавши ці підходи, законодавці можуть максимізувати переваги інновацій, забезпечуючи при

цьому справедливий доступ до необхідних технологій. Встановлення метрик для оцінки результатів такої політики є важливим кроком для орієнтації на майбутнє в цій складній області.

Література

1. Sustainability. *United Nations*. URL: <https://www.un.org/en/academic-impact/sustainability>(date of access: 16.03.2024).
2. Sustainability Objectives in Competition and Intellectual Property Law / ed. by P. Këllezi, P. Kobel, B. Kilpatrick. Cham : Springer Nature Switzerland, 2024. URL: <https://doi.org/10.1007/978-3-031-44869-0>(date of access: 16.03.2024).
3. FTC Challenges More Than 100 Patents as Improperly Listed in the FDA's Orange Book. *Federal Trade Commission*. URL: <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2023/11/ftc-challenges-more-100-patents-improperly-listed-fdas-orange-book#:~:text=Today,%20the%20Federal%20Trade%20Commission,Approved%20Drug%20Products%20with%20Therapeutic>(date of access: 16.03.2024).
4. Gardner J. A three-decade monopoly: how Amgen built a patent thicket around its top-selling drug. *BioPharma Dive*. URL: <https://www.biopharmadive.com/news/amgen-enbrel-patent-thicket-monopoly-biosimilar/609042/>(date of access: 16.03.2024).
5. Status Report on the Protection Against Unfair Competition in WIPO Member States. WIPO, 2022. 180 p. URL: <https://www.wipo.int/export/sites/www/sct/en/meetings/pdf/wipo-strad-inf-8-prov.pdf>(date of access: 16.03.2024).
6. Kracov D. Pharmaceutical Intellectual Property and Competition Law Review. Law Business Research Ltd, 2020. URL: <https://www.mhmjapan.com/content/files/00043302/The%20Pharmaceuti>

cal%20Intellectual%20Property%20and%20Competition%20Law%20Review%20-%20Japan%20Chapter.pdf(date of access: 16.03.2024).

7. Патентна ув'язка в Україні служить єдиній цілі – штучному продовженню патентної монополії фармкомпаній – PRAVO.UA. *PRAVO.UA*. URL: <https://pravo.ua/patentna-uv-iazka-v-ukraini-sluzhyt-iedynii-tsili-shtuchne-prodovzhennia-patentnoi-monopolii-farmkompanii/>(дата звернення: 16.03.2024).