

DOI: 10.31617/3.2023(129)05
УДК 347.45/.47:339.52

КОРЕНЮК Ольга,

к. ю. н., доцент кафедри міжнародного, цивільного та комерційного права
Державного торговельно-економічного університету

вул. Кіото, 19, м. Київ, 02156, Україна
ORCID: 0000-0001-5272-8990
o.korenyuk@knute.edu.ua

МИХАЙЛОВСЬКИЙ Віктор,

к. ю. н., доцент кафедри міжнародного, цивільного та комерційного права
Державного торговельно-економічного університету

вул. Кіото, 19, м. Київ, 02156, Україна
ORCID: 0000-0002-6840-9078
v.mykhaylovskyy@knute.edu.ua

KORENIUK Olha,

PhD (Law), Associate Professor
at the Department of International,
Civil and Commercial Law
State University of Trade and Economics

19, Kyoto St., Kyiv, 02156, Ukraine
ORCID: 0000-0001-5272-8990
o.korenyuk@knute.edu.ua

MYKHAILOVSKYI Viktor,

PhD (Law), Associate Professor
at the Department of International,
Civil and Commercial Law
State University of Trade and Economics

19, Kyoto St., Kyiv, 02156, Ukraine
ORCID: 0000-0002-6840-9078
v.mykhaylovskyy@knute.edu.ua

**ЮРИДИЧНІ НАСЛІДКИ РІШЕННЯ
МІНІСТЕРСЬКОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ СОТ
ЩОДО УГОДИ ТРІПС**

Дослідження надає детальну оцінку Рішенню Міністерської Конференції СОТ щодо Угоди ТРІПС від 17 червня 2022 року у розрізі наслідків для використання та тлумачення Угоди ТРІПС, застосування її положень у надзвичайних ситуаціях, впливу на подолання пандемії COVID-19. Для формування такої оцінки проведено теоретико-правовий аналіз положень Угоди ТРІПС щодо захисту прав на вакцини, фармацевтичні препарати, а також аналіз передбачених можливостей звільнення від зобов'язань, примусового ліцензування, визначено правову природу поняття "звільнення від зобов'язань СОТ", зокрема шляхом аналізу документів Органу з вирішення спорів СОТ. Також дослідження має детальний аналіз ключових положень Рішення Міністерської Угоди СОТ від 17 червня 2022 року. Зроблено висновок, що попри те, що Рішення загалом зберігає статус-кво у правовому режимі Угоди ТРІПС, його можна розглядати як крок до вдосконалення гнучкості у положеннях щодо патентного захисту, а також механізмів примусового ліцензування.

Ключові слова: СОТ, Рішення Міністерської конференції СОТ, Угода ТРІПС, Орган із вирішення спорів СОТ, COVID-19.

**LEGAL CONSEQUENCES OF
THE DECISION OF THE WTO
MINISTERIAL CONFERENCE ON
THE TRIPS AGREEMENT**

The study provides such an assessment of the Decision of the WTO Ministerial Conference on the TRIPS Agreement of June 17, 2022 in terms of the consequences for the application and interpretation of the TRIPS Agreement, the application of its provisions in emergency situations, and the impact on overcoming the COVID-19 pandemic. In order to formulate such an assessment, a theoretical and legal analysis of the provisions of the TRIPS Agreement on the protection of rights to vaccines, pharmaceuticals, as well as an analysis of the envisaged possibilities of exemption from obligations, compulsory licensing, was carried out, the legal nature of the concept of "exemption from WTO obligations" was determined, in particular by analysing the documents of the WTO Dispute Settlement Body. The study also contains a detailed analysis of the key provisions of the WTO Ministerial Agreement Decision of June 17, 2022. It is concluded that, despite the fact that the Decision generally preserves the status quo in the legal regime of the TRIPS Agreement, it can be considered as a step towards improving the flexibility in patent protection provisions, as well as compulsory licensing mechanisms.

Keywords: WTO, Decision of the WTO Ministerial Conference, TRIPS Agreement, WTO Dispute Settlement Body, COVID-19.

JEL Classification: K33.



Copyright © Автор(и). Це стаття відкритого доступу, яка розповсюджується на умовах ліцензії Creative Commons Attribution License 4.0 (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)

Вступ.

Під час пандемії *COVID-19* перед світом постала проблема нечуваного масштабу – величезна кількість інфікованих на всіх континентах в умовах очевидної недостатності необхідних ліків, медичного обладнання та вакцин для боротьби з кризою у сфері охорони здоров'я. Ця ситуація підкреслила важливість удосконалення балансу між захистом прав інтелектуальної власності та доступу до вакцин і ліків. Адже одним з чинників їхнього дефіциту є обмежена кількість виробників і патентний захист фармацевтичних препаратів й вакцин, що дозволяє власникам патентів обмежувати інших у виробництві та продажу їхньої захищеної патентом продукції до закінчення терміну дії патенту.

Імпульсом для посиленого патентного захисту у більшості держав світу серед іншого й фармацевтичних препаратів було підписання Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (далі – Угода ТРІПС) у 1995 р., яка стала найвпливовішою та комплексною угодою у сфері захисту прав інтелектуальної власності. Саме тому зміна у правових режимах, передбачених Угодою ТРІПС, могла стати рушійною силою у спрощенні порядку примусового ліцензування та тимчасового зняття обмежень на використання патентів щодо фармацевтичних препаратів, а також забезпечити держави, що запровадили примусове ліцензування препаратів і вакцин проти *COVID-19* від санкцій у рамках СОТ.

Ще до винаходу вакцини від *COVID-19* у жовтні 2020 р. Індія та Південно-Африканська Республіка подали до Ради ТРІПС пропозицію щодо часткового звільнення від зобов'язань за угодою ТРІПС стосовно пандемії *COVID-19* (*Waiver Proposal*, 2020) для того, щоб забезпечити доступ держав, що розвиваються, до вакцин проти коронавірусу. Наприкінці гострого періоду пандемії *COVID-19* Міністерська Конференція СОТ прийняла Рішення від 17 червня 2022 р. щодо гнучкості деяких положень угоди ТРІПС (*Ministerial Decision*, 2022) (далі – Рішення). Очевидно, що цей документ став значною подією у міжнародно-правовому регулюванні відносин інтелектуальної власності, тому потребує глибокого аналізу щодо впливу на порядок тлумачення та застосування Угоди ТРІПС у період надзвичайних подій.

Теоретико-правовому та практичному аналізу зазначеного Рішення присвячено низку наукових досліджень, що фокусувалися на перебігу дискусії щодо положень Рішення (*Ton Zijdwijk*, 2022), оцінці положень Рішення щодо подолання пандемії *COVID-19* (*Ranjan*, 2023; *Kumar*, 2023) та ін., проте в українській правовій доктрині ця тематика залишається практично недослідженою, з огляду на більш високу увагу до більш широкої тематики примусового ліцензування в медичній сфері та доступу до лікарських засобів крізь призму захисту прав людини.

Метою дослідження є надання оцінки юридичних і практичних наслідків Рішення Міністерської Конференції СОТ від 17 червня 2022 р. щодо угоди ТРІПС. Гіпотезою дослідження є твердження, що

зазначене Рішення матиме обмежені юридичні та практичні наслідки, проте посилить потенційні можливості держав, що розвиваються, отримувати доступ до фармацевтичних препаратів і вакцин у надзвичайні періоди. Перевірці цієї гіпотези слугуватиме вирішення таких завдань: теоретико-правовий аналіз положень Угоди ТРІПС щодо захисту прав на вакцини, фармацевтичні препарати, а також аналіз передбачених можливостей звільнення від зобов'язань; визначення правової природи "звільнення від зобов'язань", зокрема шляхом аналізу документів Органу з вирішення спорів СОТ; аналіз положень Рішення Міністерської Угоди СОТ від 17 червня 2022 року. Такі завдання обумовлюють структуру цього дослідження, що складається з вступу, 5 частин та висновків. Методологічна основа дослідження буде відповідно заснована на герменевтичному методі для тлумачення положень Угоди ТРІПС, рішень Апеляційного органу СОТ, Рішення Міністерської Конференції СОТ, доктринальному аналізу тематичних наукових публікацій, методі прогнозування тощо.

1. Положення Угоди ТРІПС щодо доступу до фармацевтичних препаратів найменш розвинутих країн-членів.

Угода ТРІПС передбачає зобов'язання держав-підписантів щодо прав інтелектуальної власності у багатосторонній торговельній системі. Положення угоди ТРІПС здебільшого вимагають від членів СОТ дотримуватися мінімальних правил захисту патентів, авторських прав, торговельних марок, інших прав інтелектуальної власності, а також забезпечувати виконання цих зобов'язань на національному рівні.

З того часу як Угода ТРІПС набула чинності у 1995 р. як частина пакета угод Світової організації торгівлі (СОТ), в усьому світі не вщухають дебати щодо її впливу на реалізацію прав людини у галузі охорони здоров'я (*Joseph, 2011, с. 241*). З одного боку, оскільки захист інтелектуальної власності виступає стимулом для винаходів і наукових відкриттів, виправдано захищати її через національне та міжнародне права. З іншого боку, права інтелектуальної власності, особливо патенти, видані у розвинених державах, перешкоджають впровадженню доступних вакцин і ліків у країнах, що розвиваються, і таким чином негативно впливають на забезпечення права на охорону здоров'я.

Текст Угоди ТРІПС певною мірою відповідає таким занепокоєнням і передбачає можливість обмеженого та обґрунтованого відступу для зобов'язань для найменш розвинутих держав та у разі надзвичайних ситуацій. Так, відповідно до ст. 66 Угоди ТРІПС та супутніх рішень Ради ТРІПС найменш розвинуті держави – члени СОТ мають значний перехідний період щодо застосування положень цієї Угоди "враховуючи особливі потреби та вимоги найменш розвинутих країн-членів, їхні економічні, фінансові та адміністративні обмеження, і необхідність гнучкого підходу при створенні життєздатної технологічної бази".

Ба більше, цей перехідний період подовжено Радою ТРІПС до 2034 р. (*TRIPS Council decision IP/C/88, 2021*), а щодо патентів і захисту комерційної таємниці у сфері фармакології перехідний період подовжено до 2033 р. (*WTO. Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, 2021*).

Своєю чергою ст. 27 Угоди ТРІПС також дає змогу країнам-учасникам вилучати певні винаходи з патентоспроможності, зокрема якщо це необхідно для захисту здоров'я або життя людини, або якщо вони є діагностичними, терапевтичними чи хірургічними методами лікування. Угода ТРІПС також дозволяє країнам-учасникам надавати обмежені виключення з ексклюзивних прав, отриманих завдяки патенту, за умови, що такі виключення не будуть суттєво суперечити нормальному використанню патенту та не завдаватимуть суттєвої шкоди законним інтересам власника патенту, з огляду на інтереси третіх сторін (ст. 30). Багато країн використовують це положення для розвитку науки та техніки, дозволяючи дослідникам використовувати запатентований винахід для дослідницьких цілей. Деякі країни також передбачають "регуляторний виняток", що дає змогу виробникам генеричних лікарських засобів застосовувати запатентований винахід у процесі отримання дозволу регуляторних органів на продаж генеричних лікарських засобів без дозволу власника патенту і до закінчення терміну дії патенту; виробники генеричних лікарських засобів можуть випускати на ринок свої версії, як тільки закінчиться термін дії патенту (*Akhtar, 2022, 3*).

Іншим важливим механізмом подолання патентних обмежень є механізм примусового ліцензування, який також врегульовано Угодою ТРІПС і супутніми рішеннями Ради СОТ. ТРІПС дає можливість країнам-учасникам використовувати об'єкт патенту без дозволу власника прав за певних умов (ст. 31). Ці умови включають вимогу до користувача запатентованого винаходу спочатку отримати ліцензію на розумних комерційних умовах; забезпечити виплату адекватної винагороди власнику патенту; а також застосовувати винахід здебільшого для постачання на внутрішній ринок. Вимога про попереднє отримання ліцензії на розумних комерційних умовах може бути скасована у "випадку надзвичайного стану або інших обставин надзвичайної терміновості....".

Параграф 6 Дохійської декларації 2001 року про Угоду ТРІПС (*General Council decision, WT/L/540, 2003*) "визнає, що члени СОТ, які не мають достатніх виробничих потужностей у фармацевтичному секторі або не мають їх взагалі, можуть зіткнутися з труднощами в ефективному використанні" ліцензійних договорів згідно з ТРІПС, і доручає Раді ТРІПС "знайти якнайшвидше вирішення цієї проблеми".

У 2003 р., покладаючись на повноваження СОТ щодо винятків, члени СОТ прийняли рішення відмовитися від зобов'язань ТРІПС щодо загального обмеження використання примусового ліцензування для постачання фармацевтичної продукції на внутрішній ринок країни-члена. Це рішення дозволило членам СОТ експортувати фармацевтичну продукцію,

виготовлену на умовах примусового ліцензування, до найменш розвинутих держав та інших країн, які не можуть виробляти цю продукцію самостійно, за умови дотримання певних вимог – наприклад, країна-імпортер повинна вказати назви та очікувану кількість необхідної продукції, а країна-експортер – виділити продукцію, виготовлену на умові примусового ліцензування, за допомогою специфічного маркування або маркетингу. У 2005 р. члени СОТ офіційно внесли зміни до Угоди ТРІПС (*General Council decision, WT/L/641, 2005*), щоб зробити так звану "Систему параграфу 6" постійною (поправка набула чинності у 2017 р. після її ратифікації двома третинами членів СОТ).

Отже, можна зробити висновок, що положення Угоди ТРІПС щодо захисту патентів мають певні можливості відступу від суворого дотримання прав власників патентів. Звісно, виробництво вакцин, фармацевтичних препаратів не опосередковується виключно такими об'єктами прав інтелектуальної власності, як патенти, а також опосередковується авторськими правами, захистом нерозкритої інформації, умовами трансферу технологій тощо. Суттєвим є те, що відповідні положення Угоди ТРІПС також мають зауваження щодо ситуацій, пов'язаних із забезпеченням захисту здоров'я населення (наприклад, ч. 3 ст. 39 щодо відступлення від зобов'язань щодо захисту нерозкритої інформації).

2. Гнучкість застосування положень Угоди ТРІПС.

Текст Угоди ТРІПС передбачає певні положення щодо гнучкості їх застосування, на які члени СОТ можуть потенційно покладатися в інтересах захисту громадського здоров'я.

Ч. 1 ст. 8 Угоди ТРІПС має загальний характер і, як видається, надає членам СОТ широкі можливості для "вжиття заходів, необхідних для захисту здоров'я населення". Однак це положення застосовується лише в тому випадку, якщо "такі заходи узгоджуються з положеннями цієї Угоди". Тож саму ст. 8 Угоди ТРІПС не можна тлумачити як таку, що дозволяє членам СОТ відступати від конкретних прав, передбачених Угодою ТРІПС, в інтересах захисту здоров'я населення. Однак вона підкреслює важливість забезпечення захисту здоров'я населення як обґрунтування відступлення від зобов'язань по угоді. Таке тлумачення положень ст. 8 Угоди ТРІПС підкріплюється змістом Декларації щодо Угоди ТРІПС та громадського здоров'я від 14 листопада 2001 р. (*Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, 2001*), де зазначено, що "Угода ТРІПС не перешкоджає і не повинна перешкоджати країнам-учасникам вживати заходів для захисту громадського здоров'я... Угода може і повинна тлумачитись і впроваджуватись таким чином, щоб підтримувати право членів СОТ на захист громадського здоров'я і, зокрема, сприяти забезпеченню доступу до ліків для всіх".

Особливу увагу також варто звернути на розділ 5 ч. II ТРІПС, присвячений патентам. Ст. 30 ТРІПС дозволяє "обмежені винятки з ексклюзивних прав, отриманих завдяки патенту, за умови, що такі

винятки не будуть суттєво суперечити нормальному використанню патенту та не будуть завдавати суттєвої шкоди законним інтересам власника патенту, з огляду на інтереси третіх сторін". Офіційне тлумачення ст. 30 Угоди ТРІПС надано в звіті експертів, що стосувався відповідності канадського законодавства положенням Угоди ТРІПС (*Report of the Panel, WT/DS114/R, 2000*): "...стаття 30 встановлює три критерії, які повинні бути дотримані для надання виключень із справ: (1) виключення повинне бути "обмеженим"; (2) виключення не повинно "безпідставно суперечити нормальному використанню патенту"; (3) виключення не повинно "безпідставно завдавати шкоди законним інтересам власника патенту, беручи до уваги законні інтереси третіх сторін". Ці три умови є кумулятивними, кожна з них є окремою і незалежною вимогою, яка повинна бути виконана. Недотримання будь-якої з трьох умов призводить до відмови у застосуванні винятку, передбаченого ст. 30.

Своєю чергою положення ст. 31 Угоди ТРІПС передбачають можливість примусового ліцензування фармацевтичних засобів".

3. Звільнення із зобов'язань у рамках СОР.

Надання звільнення із зобов'язань є формою незастосування або призупинення певних зобов'язань у рамках СОР у "виняткових обставинах" відповідно до статей ч. 3 ст. IX та ч. 4 ст. X Угоди про заснування СОР. Аналогічні підходи містила ч. 5 ст. XXV Генеральної угоди з тарифів і торгівлі.

"Звільнення із зобов'язань у рамках СОР" тлумачиться Апеляційним органом СОР у справі *"European Communities – Regime for the Importation, Sale and Distribution of Bananas – Second Recourse to Article 21.5 of the DSU by Ecuador"* (*Report of the Appellate Body, WT/DS27/AB/RW2/ECU, 2008*) таким чином: "...функція звільнення із зобов'язань полягає у звільненні члена СОР на певний період часу від конкретного зобов'язання, передбаченого відповідними угодами, відповідно до умов, положень, виняткових обставин або політичних цілей, описаних у рішенні про відмову від зобов'язань. ...метою звільнення із зобов'язань не є зміна існуючих положень угод, не кажучи вже про створення нового права або доповнення чи зміну зобов'язань за охопленою угодою чи Додатком, а тому звільнення із зобов'язань є винятковими за своєю природою, підлягають суворій дисципліні і повинні тлумачитися з великою обережністю".

4. Пропозиції Індії та Південно-Африканської Республіки щодо звільнення із зобов'язань за Угодою ТРІПС для подолання пандемії COVID-19.

Чинні положення Угоди СОР та передбачені можливості звільнення від зобов'язань очевидно виявилися недостатніми для ефективного реагування на пандемію COVID-19. У жовтні 2020 р. Індія та

Південно-Африканська Республіка запропонували дозволити звільнення від певних зобов'язань за угодою ТРІПС щодо захисту авторських прав, патентів, промислових зразків та нерозкритої інформації на термін до "забезпечення широкої вакцинації" (*Waiver Proposal*, 2020). Ця пропозиція отримала підтримку багатьох країн з низькими та середніми доходами, які прагнуть розширити доступ до вакцин проти COVID-19 та інших медичних товарів, але вона викликала скептицизм, переважно з боку низки країн з високим рівнем доходу, через занепокоєння щодо її обсягу, тривалості та можливих негативних наслідків для стимулювання інновацій, а також якості та безпечності ліків (*Akhtar*, 2022).

У травні 2021 року Індія, Південно-Африканська Республіка та 60 інших країн, переважно з низьким рівнем доходу, подали переглянута пропозицію (*Waiver IP/C/W/669/Rev.1*, 2021), сподіваючись отримати більшу підтримку. Переглянута пропозиція передбачала відмову від тих самих зобов'язань щодо прав інтелектуальної власності, що й первісна пропозиція, але обмежувала цю відмову початковим періодом у три роки. Пропозиція передбачала звільнення від зобов'язань "щодо продуктів і технологій у сфері охорони здоров'я, включаючи діагностику, терапію, вакцини, медичні вироби, засоби індивідуального захисту, їхні матеріали або компоненти, а також методи і способи їхнього виробництва для профілактики, лікування або стримування COVID-19".

Переговори між державами – членами СОТ тривали понад рік та їх результатом стало прийняття Рішення Міністерської Конференції СОТ від 17 червня 2022 року.

5. Оцінка Рішення.

Рішення міністрів СОТ щодо Угоди ТРІПС, прийняте 17 червня 2022 р., передбачає п'ятирічну відмову від певних вимог (зокрема й передбачених ст. 31), що стосуються примусового ліцензування для вакцин проти COVID-19. Рішення дозволяє відповідним членам СОТ використовувати об'єкт патенту, включаючи інгредієнти та процеси, необхідні для виробництва вакцини проти COVID-19, без згоди правовласника за допомогою будь-якого інструменту, наявного в законодавстві члена, який дає змогу такий дозвіл (наприклад, виконавчі накази, надзвичайні укази, а також судові або адміністративні накази).

Відзначаючи "виняткові обставини пандемії COVID-19", Рішення використовує повноваження, передбачені ст. 9 Угоди про заснування СОТ, щодо відмови від зобов'язань, накладених на члена "за виняткових обставин".

Предмет регулювання Рішення обмежується "об'єктом патенту, необхідним для виробництва та постачання вакцин проти COVID-19 без згоди правовласника в обсязі, необхідному для боротьби з пандемією". Згідно з формулюваннями Рішення, "об'єкт патенту" включає "інгредієнти та процеси, необхідні для виробництва вакцини проти COVID-19".

Слід припустити, що терміни "інгредієнти та процеси" можуть тлумачитися у широкому сенсі та включати всі можливі об'єкти прав інтелектуальної власності, які включені у виробництво вакцин (Hilty, 2022). Проте це не є очевидним, виходячи з буквального тлумачення тексту рішення.

Рішення передбачає, що всі члени СОТ, які є "країнами, що розвиваються", мають право скористатися його положеннями, але воно закликає членів СОТ, що розвиваються, з наявним потенціалом виробництва вакцин проти *COVID-19*, "взяти на себе обов'язкове зобов'язання не користуватися" цим рішенням. Рішення виключає можливість скористатися рішенням для розвинених країни, а саме виробляти та експортувати вакцини. Отже, весь тягар забезпечення вакцинами проти *COVID-19* лягає на плечі кількох країн, що розвиваються, як-от Індія, яким насамперед пропонується відмовитися від участі в механізмі Рішення. Тож можна припустити, що Рішення призване допомогти країнам, що розвиваються, розбудувати свій виробничий, технологічний та промисловий потенціал для виробництва вакцин проти *COVID-19*, звільнивши їх від зобов'язання забезпечувати дотримання патентних прав на тимчасовий період (Love, 2022). Водночас такий підхід аж ніяк не спрямований саме на ефективне подолання пандемії.

Окрему увагу варто звернути на те, яким чином аналізоване Рішення реалізовує особливості Угоди ТРІПС та супутніх документів СОТ щодо звільнення від зобов'язань та гнучкості застосування окремих положень. Рішення здебільшого роз'яснює застосування існуючих гнучких положень ТРІПС, які обмежують виняткову дію патентних прав (Hilty, 2022).

Так, у Рішенні зазначено, що відповідним членам "не потрібно вимагати від запропонованого користувача об'єкта патенту докладати зусиль для отримання дозволу від правовласника, як це передбачено статтею 31(b). Варто підкреслити, що згідно зі зазначеною статтею вже можна було відмовитися від цієї вимоги "у випадку надзвичайного стану або інших обставин, що мають надзвичайний характер, або у випадках громадського некомерційного використання". Отже, пункт 3(a) Рішення можна розуміти як визнання того, що пандемія *COVID-19* підпадає під такі випадки.

Рішення передбачає можливість відмовитися від вимоги статті 31(f) ТРІПС, згідно з якою використання примусової ліцензії на патент має бути обмежене "переважно" поставками на внутрішній ринок. Відступаючи від цього обмеження, пункт 3(b) Рішення дозволяє країнам експортувати весь обсяг вакцин, вироблених за примусовою ліцензією відповідно до Рішення. Це єдина суттєва відмінність Рішення від того, що вже передбачено Угодою ТРІПС. Крім того, Рішення не перешкоджає одночасному експорту в рамках міжнародних ініціатив, таких як *COVAX*. Рішення також не обмежує експорт лише тими країнами-

членами, які не мають виробничих потужностей або мають їх недостатньо, на відміну від статті 31*bis* ТРІПС. Варто зазначити, що стаття 31*bis* ТРІПС не працювала на практиці частково через процедурні труднощі та відсутність економічних стимулів (Hilty, 2022).

Параграф 3(c) Рішення спрямовано на запобігання реекспорту вакцин, вироблених та імпортованих відповідно до Рішення, передбачаючи подвійні зобов'язання: з одного боку, члени СОТ, які підпадають під дію Рішення, повинні "докласти всіх розумних зусиль" для запобігання такому реекспорту; з іншого – всі члени СОТ повинні "забезпечити наявність ефективних правових засобів для запобігання ввезенню на їхню територію та продажу на ній продуктів, вироблених відповідно до цього Рішення і перенаправлених на їхні ринки всупереч його положенням, використовуючи засоби, які вже повинні бути доступними відповідно до Угоди ТРІПС". Іншими словами, країни-члени, які не підпадають під дію Рішення, не повинні отримувати вигоду від нього. Це положення розглядається як захист інтересів власників патентів і спирається на елементи статті 31*bis* ТРІПС щодо реекспорту продукції, виробленої за примусовою ліцензією, як це також роз'яснено в Додатку до Угоди ТРІПС.

За визначення компенсації правовласнику відповідні держави можуть брати до уваги "гуманітарну та некомерційну мету конкретних програм розподілу вакцин, спрямованих на забезпечення справедливого доступу до вакцин проти *COVID-19* ...за доступними цінами" та "існуючі належні практики у випадках національних надзвичайних ситуацій, пандемій або подібних обставин".

Висновки.

Текст Рішення викликав суперечливі оцінки щодо впливу на забезпечення доступу до вакцин, адекватного захисту прав власників патентів, забезпечення подальшого розвитку фармакологічної галузі та подолання пандемії *COVID-19*. При цьому критичні оцінки Рішення надходять як від фармацевтичних компаній, так і від громадського суспільства, наукових кіл. По-перше, захист прав інтелектуальної власності стимулює інновації, а послаблення захисту може попустити ці стимули, не даючи окупити свої інвестиції компаніям-винахідникам впроваджувати інновації в майбутньому, перешкоджаючи створенню науково-технічних стартапів, добровільному ліцензуванню та трансферу технологій, які мали місце під час пандемії (IFPMA, 2022)

По-друге, для забезпечення реального та своєчасного ефекту Рішення очевидно має запізнений характер та застосовує поверхневий та обмежений підхід до вирішення наявних проблем. Подолання пандемій залежить не тільки від доступу до об'єкта патентування, але й від вирішення низки інших логістичних, організаційних проблем, наявності достатніх виробничих потужностей для виготовлення вакцин і медикаментів, діагностичних засобів, формування суспільної

думки тощо. Нерозкрита інформація та комерційна таємниця є також важливими складовими права інтелектуальної власності для виробництва безпечних та ефективних вакцин, але Рішення не передбачає відповідних звільнень із зобов'язань. Крім того, через затримку з прийняттям рішення його важливість з часом зменшилася, оскільки доступ до вакцин зараз не є настільки актуальним для кожної країни, як це було, коли пропозиція про звільнення від зобов'язань була подана до СОТ у жовтні 2020 р.

Варто визнати, що існуючі можливості звільнення від зобов'язань за Угодою ТРІПС є недостатніми для подолання масштабів пандемії, процес примусового ліцензування є занадто тривалим, дорогим і громіздким, щоб бути життєздатною стратегією для подолання дефіциту національного виробництва вакцин проти *COVID-19* (*Médecins Sans Frontières*, 2020).

Крім того, положення аналізованого Рішення дозволяють державам – членам СОТ дати змогу виробникам виробляти продукцію проти *COVID-19*, не наражаючи на загрозу суперечки в СОТ або на інші негативні торговельні наслідки.

Отже, можемо підсумувати, що, хоча Рішення загалом зберігає статус-кво у правовому режимі Угоди ТРІПС, його можна розглядати як крок до вдосконалення гнучкості у положеннях щодо патентного захисту, а також механізмів примусового ліцензування.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

Akhtar, S. (2022). World Trade Organization: "TRIPS Waiver" for COVID-19 Vaccines. <https://crsreports.congress.gov/> (No. R47231). Congressional Research Service. Retrieved August 25, 2023, <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/R/R47231>

Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products – Complaint by the European Communities and their Member States – Report of the Panel https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?DataSource=Cat&query=@Symbol=WT/DS114/R&Language=English&Context=ScriptedSearches&languageUICChanged=true

Hilty, R. (2022) Position Statement of 5 July 2022 on the Decision of the WTO Ministerial Conference on the TRIPS Agreement adopted on 17 June 2022. The Max Planck Institute for Innovation and Competition. https://pure.mpg.de/rest/items/item_3397114_1/component/file_3397115/content

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA), "Pharmaceutical Industry Expresses Deep Disappointment with Decision on Waiving Intellectual Property Rights Adopted at the World Trade Organization Ministerial Conference," press release, June 17, 2022.

James LOVE, "The June 17, 2022 WTO Ministerial Decision on the TRIPS Agreement" *Knowledge Ecology International online* (17 June 2022), online: KEI Online. <https://www.keionline.org/37830>

JOSEPH, Sarah, *Blame it on the WTO: A Human Rights Critique*, 1st ed. (Oxford: Oxford University Press, 2011) at 241 CRS In Focus IF11796, *Global COVID-19 Vaccine Distribution*, by Sara M. Tharakan and Tiaji Salaam-Blyther

Kumar, M., & Bharti, N. (2023). 'Why Patent Waiver for Covid-19 Vaccines and Pharmaceuticals?' *The Journal of World Intellectual Property*, 26, 195–226. <https://doi.org/10.1111/jwip.12269>

Médecins Sans Frontières, "India and South Africa Proposal for WTO Waiver from Intellectual Property Protections for COVID-19 Related Medical Technologies," November 18, 2020

Ministerial Conference of the World Trade Organization, Ministerial Decision on the TRIPS Agreement adopted on 17 June 2022 (22 June 2022) WT/MIN(22)/30, WT/L/114

RANJAN, P., & GOUR, P. (2023). The TRIPS Waiver Decision at the World Trade Organization: Too Little Too Late! *Asian Journal of International Law*, 13(1), 10-21. <https://doi.org/10.1017/S2044251322000571>

Second recourse by Ecuador and the first recourse of the United States under DSU Art. 21.5: WT/DS27/AB/RW/ECU and WT/DS27/AB/RW/USA, of 26 Nov. 2008.

Ton Zijdwijk, 'TRIPS and COVID-19 Vaccines: The New WTO TRIPS COVID-19 Waiver', (2022), 17, Global Trade and Customs Journal, Issue 11, pp. 452-463.

Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of Covid-19. Communication from India and South Africa (2 October 2020) IP/C/W/669

Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of Covid-19. Revised decision text (25 May 2021) IP/C/W/669/Rev.1.

General Council decision (December 6, 2005), WT/L/641. WTO, "Amendment of the TRIPS Agreement," December 8, 2005.

"Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health". WTO (adopted on November 14, 2021), November 20, 2021, WT/MIN901/DEC/2.

WTO, "Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health" (adopted on November 14, 2001), November 20, 2001, WT/MIN901/DEC/2.

WTO, "Extension of the Transition Period Under Article 66.1 for Least Developed Country Members," TRIPS Council decision, IP/C/88, June 29, 2021

General Council decision. WTO, "Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health" (August 30, 2003), WT/L/540 and Corr. 1, September 1, 2003

Конфлікт інтересів: Автори заявляють, що вони не мають фінансових чи нефінансових конфліктів інтересів щодо цієї публікації; не мають відносин із державними органами, комерційними або некомерційними організаціями, які могли б бути зацікавлені у поданні цієї точки зору. З огляду на те, що автори працюють в установі, яка є видавцем журналу, що може зумовити потенційний конфлікт або підозру в упередженості, остаточне рішення про публікацію цієї статті (включно з вибором рецензентів та редакторів) приймалося тими членами редколегії, які не пов'язані з цією установою.

Автори не отримували прямого фінансування для цього дослідження.

Внесок авторів є рівнозначним.

Коренюк О., Михайловський В. Юридичні наслідки рішення Міністерської Конференції СОТ щодо угоди ТРІПС. *Зовнішня торгівля: економіка, фінанси, право.* 2023. № 4. С. 51-61. Серія. Юридичні науки. [https://doi.org/10.31617/3.2023\(129\)05](https://doi.org/10.31617/3.2023(129)05)

Надійшла до редакції 10.08.2023.

Прийнято до друку 28.08.2023.

Публікація онлайн 03.09.2023.