

2. КОНСТИТУЦІЙНЕ ПРАВО. АДМІНІСТРАТИВНЕ ПРАВО І ПРОЦЕС. ФІНАНСОВЕ ПРАВО. ІНФОРМАЦІЙНЕ ПРАВО. МІЖНАРОДНЕ ПРАВО

DOI:10.35774/app2024.03.021
УДК 347.79

Олег Вийванко,
аспірант Західноукраїнського
національного університету
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-3504-5471>

ПРИМУСОВЕ ЛІЦЕНЗУВАННЯ: ПРОБЛЕМНІ АСПЕКТИ НАЦІОНАЛЬНОГО ЗАКОНОДАВСТВА ТА МІЖНАРОДНА ПРАКТИКА

Роль інтелектуальної власності є важливою у наш час, особливо у питанні захисту її об'єктів. Адже якщо інновації будуть незахищеними, то їх можуть використати конкуренти, які мають можливість їх комерціалізувати. Сьогодні країни з низьким та середнім рівнем доходу нерідко стикаються із проблемами, що пов'язані з інтелектуальною власністю, зокрема через недостатню обізнаність про неї, а також високу вартість патенту застосування, слабкий захист прав та недостатні дослідження і розробки тощо.

При цьому правова доктрина та законодавство багатьох країн, зокрема України, підтримують позицію, згідно із якою примусове ліцензування для охорони здоров'я та спасіння життя людей може застосовуватись до лікарських засобів. Оскільки ліки, захищені патентом, часто зростають у ціні близько на 60–70%, що робить недоступними їх. А у країнах, де населення є за межею бідності, в результаті неможливості купити ліки підвищується смертність, тому міжнародною спільнотою прийнята була Угода про торговельні аспекти інтелектуальної власності (TRIPs). Використовуючи гнучкість правових норм TRIPs, країни Великої сімки можуть сприяти розвитку технології у країнах з низьким та середнім рівнем доходів, аби їм допомогти у вирішенні проблем та використанні пов'язаних з ними можливостей інтелектуальної власності.

***Мета статті** – дослідити особливості застосування примусового ліцензування як різновиду обмеження прав інтелектуальності власності, з'ясувати можливості переймання досвіду зарубіжних країн для вітчизняної практики, визначити проблемні аспекти та шляхи вдосконалення законодавства України у зазначеній сфері.*

***Ключові слова:** примусове ліцензування, обмеження прав інтелектуальності власності, міжнародна практика, проблеми законодавчого врегулювання.*

Вийванко О.

Compulsory licensing: international practice and problem aspects of national legislation

The role of intellectual property is important nowadays, especially in the matter of protecting its objects. After

© Олег Вийванко, 2024

all, if innovations are unprotected, they can be used by competitors who have the opportunity to commercialize them. Today, low - and middle-income countries often face problems related to intellectual property, in particular, due to insufficient awareness of it, as well as the high cost of application patents, as well as weak protection of rights and weak research and development, etc.

The world today is oriented towards an economy based on knowledge, production of goods and services, which is caused by a wide range of innovations. New products, designs, brands emerge thanks to intellectual activity and innovation. If they are left unprotected, they can be used by competitors who may have the appropriate potential for their scaling and commercialization. Therefore, the role of intellectual property protection is increasing.

At the same time, the legal doctrine and legislation of many countries, including Ukraine, support the position according to which compulsory licensing for the protection of health and saving people's lives can be applied, in particular, to medicinal products. Because medicines are protected by a patent, they often increase in price by about 60-70%, which makes them unaffordable. And in countries where the population is below the poverty line, as a result of the impossibility of buying medicine, mortality increases, which is why the Agreement on Trade Aspects of Intellectual Property (TRIPs) was adopted by the international community. Using the flexibility of the TRIPs legal rules, the G7 countries can promote the development of technology in low - and middle-income countries to help them solve the problems and exploit the related intellectual property opportunities.

The purpose of the article is to investigate the peculiarities of the application of compulsory licensing as a type of limitation of intellectual property rights, to find out the possibilities of adopting the experience of foreign countries for domestic practice, to identify problematic aspects and ways of improving the legislation of Ukraine in the specified area.

Keywords: *compulsory licensing, limitation of intellectual property rights, international practice, problems of legislative regulation.*

Постановка проблеми. Світ у наш час зорієнтований на економіку, яка заснована на знаннях, виробництві товарів та послуг, що зумовлено широким спектром інновацій. З'являються нові продукти, дизайн, бренди завдяки інтелектуальній діяльності та інноваціям. Якщо їх залишити без захисту, то вони можуть бути використані конкурентами, що можуть мати відповідний потенціал для їхнього масштабування і комерціалізації. Тому зростає роль захисту інтелектуальної власності.

Водночас пошук ефективних засобів лікування та протидії багатьом хворобам здійснюється шляхом розробки нових медичних засобів, а також використання механізму примусового ліцензування щодо винаходів та корисних моделей у цій сфері. Сьогодні вагоме значення має вдосконалення діючих і вироблення нових підходів застосування примусових ліцензій з метою охорони здоров'я населення. Зокрема, усунення таких проблемних аспектів, як законодавча регламентація порядку видачі та внесення змін до примусової ліцензії, відповідна компенсація власнику патенту за умов встановлення примусової ліцензії, сприятиме формуванню оптимального механізму примусового ліцензування. Саме тому актуальним є дослідження проблемних аспектів примусового ліцензування в Україні та зарубіжних країнах для досягнення рівноваги суспільних інтересів і захисту прав винахідників та власників патентів.

Аналіз дослідження проблеми. Питання примусового ліцензування були об'єктом дослідження таких вчених: О. В. Басай, Ю. О. Гладь, Л. В. Зінич, О. Ю. Кашинцева, О. І. Харитонова, О. І. Чепис та інші. Ураховуючи зростання захворюваності та соціально-економічних проблем у світі та в Україні зокрема, тема застосування примусових ліцензій потребує подальшого вивчення з метою вдосконалення чинного законодавства.

Формулювання мети статті. Проаналізувати особливості застосування примусового ліцензування як різновиду обмеження прав інтелектуальної власності, з'ясувати можливості переймання досвіду зарубіжних країн для вітчизняної практики, визначити проблемні аспекти та шляхи вдосконалення законодавства України у зазначеній сфері.

Виклад основного матеріалу дослідження. Інститут примусового ліцензування є не новий для України. Норми, які регулювали питання примусових ліцензій, існували ще починаючи від перших законів України, що регулювали відносини у сфері промислової власності. В подальшому вносилися лише незначні зміни. Проте оцінку якості правового регулювання сьогодні давати доволі складно, адже практика застосування його в Україні фактично відсутня. Саме тому важливим є досвід зарубіжних країн з цього питання. Актуальність примусових ліцензій також зумовлена тим, що з 2022 р. на тлі війни Росії проти України виникла потреба видачі примусових ліцензій на певні ліки. Примусові ліцензії також можуть застосовуватись і щодо технологій будівельної та оборонної промисловості, які необхідні для швидкого та ефективного відновлення інфраструктури в Україні.

Механізм видачі примусових ліцензій щодо винаходів і корисних моделей передбачено у ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [1], однак вона не визначає поняття «примусова ліцензія». Натомість назва цієї статті «Обмеження майнових прав інтелектуальної власності на винахід (корисну модель)». Хоча видача примусової ліцензії за правовою природою може також трактуватися і як обмеження прав патентовласника (чи іншої особи, що володіє майновими патентними правами), адже змістом їхніх майнових прав є використання винаходу, корисної моделі і надання третім особам дозволу на використання. Отже, видача примусової ліцензії обмежує право вільно визначатися щодо надання дозволу використовувати винахід чи корисну модель.

Для адаптації вітчизняного законодавства до стандартів ЄС у 2020 р. відбулася комплексна реформа законів про промислову власність. Зокрема, «...було прийнято закони про створення національного органу інтелектуальної власності, про посилення охорони і захисту прав на торговельні марки і промислові зразки та боротьби з патентними зловживаннями, про реформу патентного законодавства. Власне останній закон і стосувався змін у правовому регулюванні відносин, пов'язаних із правовою охороною винаходів і корисних моделей. Водночас щодо примусового ліцензування були внесені окремі редакційні зміни, які суттєво не мають впливу на змістовне регулювання цих відносин» [2].

Відсутність у чинному законодавстві України терміна «примусова ліцензія» є його недоліком. Правила та умови, що стосуються цього питання, закріплені у двох базових міжнародних документах: Паризькій конвенції з охорони промислової власності (Paris Convention for the Protection of Industrial Property) від 20 березня 1883 р. (далі – Паризька конвенція), що набула чинності в Україні 25 грудня 1991 р., та Угоді про торгові аспекти прав на інтелектуальну власність (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) від 15 квітня 1994 р. (далі – Угода ТРІПС (TRIPs)).

Термін «примусова ліцензія» був введений у Паризькій конвенції з охорони промислової власності, де згідно із ст. 5А «...було визначено право кожної країни-члена Паризького союзу вживати законодавчих заходів, що передбачають видачу примусових ліцензій для запобігання зловживанням, що можуть виникнути унаслідок здійснення виключних прав, що надаються патентами, наприклад, у випадку невикористання винаходу» [3].

Угода ТРІПС визначає поняття «compulsory license», що у перекладі трактується як «обов'язкова ліцензія». Водночас «примусова ліцензія» є більш звичним терміном для юридичної науки. Примусове ліцензування – це коли уряд дозволяє комусь іншому виробляти запатентований продукт або процес без згоди власника патенту чи планує використовувати сам захищений патентом винахід. Це одне з обмежень прав, включене в угоду СОТ про інтелектуальну власність – Угоду ТРІПС. Згідно зі ст. 30 Угоди ТРІПС «обмежені винятки» з виключних прав, що надаються патентом, мають відповідати умовам: «...не суттєво суперечити нормальному використанню патенту та якщо вони не будуть суттєво завдавати шкоди законним інтересам власника патенту, враховуючи інтереси третіх сторін» [4].

Як зазначає Л. Л. Тарасенко, «...примусова ліцензія щодо винаходу (корисної моделі) – це дозвіл на використання винаходу або корисної моделі, який видається судом або урядом за наявності підстав, передбачених законом. Примусова ліцензія є невиключною, строковою та оплатною. Підстави для прийняття рішення про видачу примусової ліцензії чітко визначені законом» [2].

Зокрема, ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» визначає такі види примусових ліцензій, що можуть видаватися в Україні:

– для задоволення суспільних потреб: «З метою забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства Кабінет Міністрів України може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі) визначеній ним особі без згоди володільця патенту» [1];

– у зв'язку із невикористанням винаходу чи корисної моделі власником патенту (особою, що володіє щодо них виключними майновими правами): «Якщо винахід (корисна модель), крім секретного винаходу (корисної моделі), не використовується або недостатньо використовується в Україні протягом трьох років, починаючи від дати, наступної за датою державної реєстрації винаходу (корисної моделі), або від дати, коли використання винаходу (корисної моделі) було припинено, то будь-яка особа, яка має бажання і виявляє готовність використовувати винахід (корисну модель), у разі відмови володільця прав від укладання ліцензійного договору може звернутися до суду із заявою про надання їй дозволу на використання винаходу (корисної моделі)» [1];

– залежна та перехресна ліцензія: «Володільць патенту зобов'язаний дати дозвіл (видати ліцензію) на використання винаходу (корисної моделі) володільцю пізніше виданого патенту, якщо винахід (корисна модель) останнього призначений для досягнення іншої мети або має значні техніко-економічні переваги

і не може використовуватися без порушення прав володільця раніше виданого патенту. Дозвіл дається в обсязі, необхідному для використання винаходу (корисної моделі) володільцем пізніше виданого патенту. При цьому володільця раніше виданого патенту має право отримати ліцензію на прийнятних умовах для використання винаходу (корисної моделі), що охороняється пізніше виданим патентом» [1].

Зокрема, законодавець визначає судовий порядок видачі примусової ліцензії у зв'язку із її невикористанням або неналежним використанням. Аналізуючи досвід інших країн, наприклад європейських, відзначимо, що в багатьох патентне законодавство передбачає умову видачі примусової ліцензії лише національним патентним відомством (тобто органом інтелектуальної власності), а Німеччина та Франція віддали це повноваження спеціалізованому (патентному) суду. В Україні не визначено, яким саме судом приймається рішення щодо цього питання. Тому воно може вирішуватись на загальних підставах. Проте вважаємо доречним, щоб ця категорія справ була передана під юрисдикцію Вишого спеціалізованого суду з інтелектуальної власності.

Варто зазначити, що вперше інститут примусового ліцензування був передбачений в 1784 р. у патентному законі Південної Кароліни (США), у якій передбачалась можливість його застосування. Лише у другій половині XIX ст. у зв'язку з промисловою революцією примусове ліцензування стало широко розповсюджуватися [5, с. 166].

Інститут примусового ліцензування передбачений у законодавствах багатьох економічно та соціально розвинених країн, зокрема Франції, Японії, Чехії. Спільним для більшості держав є те, що надається примусова ліцензія лише із трьох основних підстав: в інтересах суспільства, в зв'язку із невикористанням винаходу, а також щодо використання винаходу власником патенту, виданого пізніше.

Дослідники примусового ліцензування відзначають, що у багатьох державах для запобігання COVID-19 були прийняті відповідні законодавчі акти, наприклад у Німеччині, Канаді тощо. Зокрема, «... Ізраїль видав примусову ліцензію на імпорт загальних версій лопанавіру / ритонавіру. Однак примусову ліцензію в Ізраїлі видано не через високу ціну, а через неможливість виробника забезпечити достатню кількість лікарського засобу» [6, с. 46].

Законодавство Канади, що зазнало змін через пандемію COVID-19, містить одну із підстав застосування примусових ліцензій, таку як «...надзвичайна ситуація у сфері охорони здоров'я», викладена у такій редакції: «Уповноважена особа на підставі акта міністра охорони здоров'я уповноважує уряд Канади та будь-яку особу, зазначену в заявці, виготовляти, конструювати, винаходити та продавати запатентований винахід в обсязі, необхідному для реагування на питання охорони здоров'я населення, надзвичайну ситуацію, визначену в заявці» [7].

Зазвичай законодавства більшості держав, що містять положення про суспільний інтерес у цій сфері, мають подібні положення. Вони притримуються моделі обмеження прав власників патентів, при якій ці права обмежуються тільки у тій мірі, в якій необхідно, щоб запобігти шкоді суспільству або державі.

Найважливіше значення для збереження та відновлення здоров'я населення в умовах пандемії чи війни відіграють примусові ліцензії, які видаються як з метою забезпечення здоров'я людей, так і оборони держави, для екологічної безпеки тощо.

Варто зазначити, що з 2020 р. в Україні намагалися покращити законодавче регулювання механізму примусового ліцензування ліків для протидії і боротьби з COVID-19, також були спроби профільним комітетом Верховної Ради України прийняти законопроект, однак закон не було прийнято. А сучасне правове регулювання примусового ліцензування винаходів та корисних моделей медичного призначення здійснюється Законом України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [1].

Видача примусових ліцензій в Україні регламентується Порядком надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, що затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 4 грудня 2013 р. № 877 [8].

Відповідно до ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби», «...для забезпечення здоров'я населення Кабінетом Міністрів України при реєстрації відповідного лікарського засобу (далі – ЛЗ) згідно із законом може надаватись дозвіл на використання запатентованого винаходу чи корисної моделі певного лікарського засобу визначеній особі без згоди власника патенту» [9].

З питань примусового ліцензування ЛЗ також діє Рішення Ради національної безпеки і оборони України «Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами» від 25 травня 2012 р. Основними проблемами цього рішення є: зростання цін на ЛЗ, що пов'язано не із підвищенням їхньої ефективності, безпеки та якості, а викликано безпосередньо діями суб'єктів ринку ЛЗ, що спрямовані на збільшення прибутку. При цьому насамперед враховуються такі обставини: «...1) дозвіл на таке викорис-

тання надається відповідно до конкретних обставин; 2) обсяг і тривалість такого використання визначаються метою наданого дозволу, і у випадку напівпровідникової технології воно має бути лише некомерційним використанням органами державної влади чи виправленням антиконкурентної практики за рішенням відповідного органу державної влади; 3) дозвіл на таке використання не позбавляє власника патенту права надавати дозволи на використання винаходу, корисної моделі, топографії інтегральної мікросхеми; 4) право на таке використання не передається, крім випадку, коли воно передається разом з тією частиною підприємства чи ділової практики, в якій здійснюється це використання; 5) використання дозволяється переважно для забезпечення потреб внутрішнього ринку; 6) про надання дозволу на використання винаходу, корисної моделі, топографії інтегральної мікросхеми власнику патенту надсилається повідомлення одразу, як це стане практично можливим; 7) дозвіл на використання скасовується, якщо перестають існувати обставини, через які його видано; 8) власнику патенту сплачується адекватна компенсація відповідно до економічної цінності винаходу, корисної моделі, топографії інтегральної мікросхеми» [10].

Зазначені обставини відіграють важливу роль, адже вони виключають можливість безпідставного використання примусової ліцензії, а також дисциплінують учасників відносин у сфері інтелектуальної власності.

Застосування в Україні механізму примусового ліцензування винаходів медичного призначення в умовах війни чи пандемії має певні недоліки: зокрема це неможливість відтворення винаходу лікарських засобів на підставі наявної у патентному відомстві документації та формальне звернення до власника патенту без справжнього наміру укласти ліцензійний договір і сплачувати періодичні платежі, не передбачено також порядок внесення змін до примусової ліцензії тощо.

Першочерговою є неможливість відтворення ЛЗ або винаходу медичного призначення згідно із наданих патентному відомству документів. Це пов'язується із тим, що заявка щодо винаходу є не технічною, а юридичною документацією. Для відтворення винаходу потрібні додаткові характеристики особи, що створила винахід. Адже винахідник, подаючи заявку, умисно надає інформацію, яка не дає можливості виготовити ідентичний винахід відповідно до наявної документації. Подолання цієї проблеми можливе: «...1) шляхом забезпечення надання вірогідної, повної технічної інформації у патентній заявці; 2) у разі, коли застосована примусова ліцензія та наявної інформації у патентній заявці недостатньо, власник патенту зобов'язаний надати необхідну інформацію для відтворення такого винаходу в майбутньому» [11].

Законодавство України також не передбачає зміст і форму клопотання, що надається власнику патенту на винахід ЛЗ для укладення ліцензійного договору на його використання. Часто заявник не звертається до власника патенту або вживає недостатньо заходів, аби укласти ліцензійний договір. Це пов'язано із тим, що власник встановлює сам високі платежі за використання певного винаходу, а за надання примусової ліцензії компенсація виплачується згідно з економічною цінністю винаходу чи корисної моделі. Проте обмеження патентних прав згідно із законом не може застосовуватись без достатніх на це підстав. Тому укладення ліцензійного договору і обмежене використання примусового ліцензування сприятиме виконанню цього завдання. Таку проблему можна розв'язати, коли заявник примусової ліцензії документально підтвердить звернення до патентовласника. Також чинним законодавством не передбачено порядок внесення змін до примусових ліцензій, що є важливим, адже обставини можуть з часом змінитися, тому важливо передбачити таку процедуру.

Висновки. Отже, примусова ліцензія – це законний дозвіл, наданий відповідним державним органом певній особі, який дозволяє їй використовувати винахід чи корисну модель без згоди на те власника патенту. Це відповідає Угоді ТРІПС, Паризькій конвенції про охорону промислової власності та іншим міжнародно-правовим актам. Він запроваджений у більшості країн по всьому світу. Проте є відповідні критерії та умови, за яких надаються примусові ліцензії. Адже вони є різновидом обмеження прав інтелектуальної власності і можуть застосовуватись у виняткових випадках.

Варто зазначити, що для забезпечення населення якісними та доступними ЛЗ в умовах пандемії чи війни, інших надзвичайних обставин важливу роль має застосування примусового ліцензування. Тому важливим завданням держави є регламентація усіх аспектів зазначеного процесу шляхом удосконалення нормативно-правової бази. Зокрема, потрібно: забезпечити надання повної технічної інформації в патентній заявці; передбачити зміст та форму клопотання до патентовласника для отримання дозволу щодо використання винаходів; визначити порядок і умови внесення відповідних змін до примусових ліцензій.

Список використаних джерел

1. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі : Закон України № 3687-ХІІ від 15 грудня 1993 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text> (дата звернення: 17.03.2024).
2. Тарасенко Л. Л. Примусові ліцензії на винаходи, корисні моделі: окремі проблеми і перспективи застосування. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2022. № 6. С. 146–150.
3. Паризька конвенція про охорону промислової власності від 20 березня 1883 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_123#Text (дата звернення: 18.03.2024).
4. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності від 15 квітня 1994 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018#Text (дата звернення: 18.03.2024).
5. Дубницький В. М. Принудительная лицензия в законодательстве стран Европейского Союза и Республики Беларусь. *Национальная государственность и европейские интеграционные процессы*. 2008. С. 165–167.
6. Кашинцева О. Ю., Трофименко М. М. Правові механізми розширення доступу до лікування за умов пандемії в Україні та світі. *Медичне право*. 2020. 2 (26). С. 34–48.
7. COVID-19 Emergency Response Act, S.C. 2020. С–13. URL: https://lawslois.justice.gc.ca/eng/AnnualStatutes/2020_5/page-8.html#h-33 (дата звернення: 17.03.2024).
8. Порядок надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу : Постанова Кабінету Міністрів України № 877 від 4 грудня 2013 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-2013-%D0%BF#Text> (дата звернення 20.03.24).
9. Про лікарські засоби : Закон України № 123/96-ВР від 4 квітня 1996 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 21.03.24).
10. Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами : Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 25 травня 2012 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/n0004525-12#Text> (дата звернення: 21.03.24).
11. Зінич Л. В. Примусове ліцензування винаходів медичного призначення в умовах пандемії (2021). URL: <https://journals.pnu.edu.ua/index.php/lsp/article/download/6062/6315/> (дата звернення: 21.03.24).

References

1. *Pro okhoronu prav na vynakhody i korysni modeli: Zakon Ukrainy vid 15 hrudnia 1993 roku № 3687-XII [On protection of rights to inventions and utility models: Law of Ukraine dated December 15, 1993 № 3687-XII]*. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text> [in Ukrainian]
2. Tarasenko, L. L. (2022). Prymusovi litsenzii na vynakhody, korysni modeli: okremi problemy i perspektyvy zastosuvannya [Compulsory licenses for inventions, utility models: specific problems and prospects of application]. *Yurydychni naukovyi elektronnyi zhurnal - Legal scientific electronic journal*, 6, 146-150 [in Ukrainian]
3. *Paryzka konventsia pro okhoronu promyslovoi vlasnosti vid 20 bereznia 1883 roku [The Paris Convention for the Protection of Industrial Property of March 20, 1883]*. Retrieved from https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_123#Text [in Ukrainian]
4. *Uhoda pro torhovelni aspekty prav intelektualnoi vlasnosti (1994) [Agreement on trade aspects of intellectual property rights]*. Retrieved from https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018#Text [in Ukrainian]
5. Dubnytskyi, V. M. (2008). Prynudytelnaia lytsenzia v zakonodatelstve stran Evropeiskoho Soiuzu y Respublyky Belarus [Compulsory license in the legislation of the countries of the European Union and the Republic of Belarus]. *Natsionalnaia hosudarstvennost y evropeiskye yntehratsyonnye protsessy - National statehood and European integration processes*, 165-167 [in Russian]
6. Kashyntseva, O. Yu. & Trofymenko, M. M. (2020). Pravovi mekhanizmy rozshyrennia dostupu do likuvannia za umov pandemii v Ukraini ta sviti [Legal mechanisms for expanding access to treatment under pandemic conditions in Ukraine and the world]. *Medychne pravo - Medical law*, 2(26), 34-48 [in Ukrainian]
7. *COVID-19 Emergency Response Act, S.C. (2020)*. Retrieved from: https://lawslois.justice.gc.ca/eng/AnnualStatutes/2020_5/page-8.html#h-33 [in English]
8. *Poriadok nadannia Kabinetom Ministriv Ukrainy dozvolu na vykorystannia zapatentovanoho vynakhodu (korysnoi modeli), shcho stosuetsia likarskoho zasobu: Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 4 hrudnia 2013 r. № 877 [The procedure for granting permission by the Cabinet of Ministers of Ukraine for the use of a patented invention (utility model) related to a medicinal product: Resolution of the Cabinet of Ministers of*

- Ukraine dated December 4, 2013 № 877*]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-2013-%D0%BF#Text> [in Ukrainian]
9. *Pro likarski zasoby: Zakon Ukrainy vid 4 kvitnia 1996 roku № 123/96-VR v redaktsii vid 13 lystopada 2021 roku. [On Medicinal Products: Law of Ukraine of April 4, 1996 № 123/96-VR, as amended on November 13, 2021]*. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> [in Ukrainian]
 10. *Pro zabezpechennia naseleння yakisnymy ta dostupnymy likarskymy zasobamy: Rishennia Rady natsionalnoi bezpeky i oborony Ukrainy vid 25 travnia 2012 roku [On providing the population with high-quality and affordable medicines: Decision of the National Security and Defense Council of Ukraine dated May 25, 2012]*. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/n0004525-12#Text> [in Ukrainian]
 11. Zynych, L. V. (2021). Prymusove litsenzuvannia vynakhodiv medychnoho pryznachennia v umovakh pandemii [Compulsory licensing of medical inventions in pandemic conditions]. Retrieved from <https://journals.pnu.edu.ua /index.php/lsp/article/download/6062/6315/>[in Ukrainian]

Стаття надійшла до редакції 29.09.2024