



МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ
І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ

ДОМОВЛЕНОСТІ В РАМКАХ СВІТОВОЇ
ОРГАНІЗАЦІЇ ТОРГІВЛІ СПРИЯТИМУТЬ
ДОСТУПНОСТІ ТА ЗДЕШЕВЛЕННЮ
ЛІКІВ ДЛЯ НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ





Протоколом про внесення поправок до Угоди СОР про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (Угоди ТРІПС), укладеним у рамках реалізації положень Дохійської Декларації СОР щодо Угоди ТРІПС та громадського здоров'я від 2001 року, вносяться зміни до згаданої Угоди, що надають можливість виробництва та експорту фармацевтичних виробів, виготовлених відповідно до примусового ліцензування, та визначають умови імпорту цієї продукції до країн, що її потребують.



ІСТОРИЧНЕ ПІДҐРУНТЯ

14 листопада
2001 року



14 листопада 2001 року на Четвертій Міністерській конференції у Досі (Катар) було прийнято окрему Декларацію щодо Угоди ТРІПС та громадського здоров'я.

30 серпня
2003 року



30 серпня 2003 року Генеральною радою СОТ було прийнято Рішення про застосування 6 параграфу Дохійської Декларації щодо Угоди ТРІПС та громадського здоров'я.



ІСТОРИЧНЕ ПІДҐРУНТЯ



6 грудня
2005 року

6 грудня 2005 року Генеральною радою СОР було прийнято Рішення про прийняття **Протоколу про внесення поправок до Угоди СОР про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності.**

Протокол набуде чинності після прийняття його двома третинами членів.



02 грудня
2015 року

02 грудня 2015 року рішенням Генеральної ради СОР кінцевий термін прийняття членами Протоколу продовжено до **31.12.2017**. На даний час **понад вже більше половини** членів СОР (**91** зі **162**) підтвердили приєднання до Протоколу.



ПЕРЕВАГИ

Прийняття Протоколу сприятиме доступу до лікарських засобів, необхідних для подолання епідемій та соціально-небезпечних хвороб (ВІЛ/СНІД, туберкульоз і т.д.), особливо країнам, що не мають власних виробничих потужностей або вони недостатні для виготовлення цих ліків.



Вступ у дію Протоколу

- надасть практичний ефект намірам членів запровадити нові "гнучкі підходи" у сфері Угоди ТРІПС та громадського здоров'я з метою отримання вигоди членами, які залежать від торгівлі, та задоволення їх потреб у лікарських засобах
- запровадить правову визначеність, яка посилить майбутній потенціал сприяння експорту необхідних ліків та надасть цим додатковим "гнучким підходам" однаковий із іншими подібними підходами у сфері Угоди ТРІПС та громадського здоров'я статус
- забезпечить більш захищену і стабільну правову базу для адаптації законодавства та знаходження необхідних коштів для імплементації системи як для потенційних експортерів, так і для імпортерів; а також
- відповідатиме заохоченням багатосторонньої системи для завершення прийняття поправок.



ПРИЄДНАННЯ УКРАЇНИ ДО ПРОТОКОЛУ

На сьогодні Міністерство економічного розвитку України забезпечено здійснення процедури ратифікації, головними етапами якої є отримання офіційного перекладу Протоколу, визначення Міністерством внутрішньодержавної процедури, необхідної для набрання Протоколом чинності, погодження відповідного пакету заінтересованими ЦОВВ з метою подальшого внесення на розгляд Верховної Ради України.

Президентом України внесено на розгляд Верховної Ради України розроблений Міністерством економічного розвитку проект Закону про прийняття Протоколу про внесення змін до Угоди ТРІПС (реєстраційний номер 0079 від 14.01.2016).

Прийняття Україною Протоколу сприятиме пришвидшенню набрання ним чинності й активізації роботи членів СОР з реалізації його положень.





ПРИЄДНАННЯ УКРАЇНИ ДО ПРОТОКОЛУ

Основні очікувані результати прийняття Протоколу для України – розширення можливостей національного фармацевтичного ринку задовольняти потреби громадського здоров'я та збільшення доступності лікарських засобів в результаті:



Надходження на фармацевтичний ринок інноваційних лікарських засобів



Обміну сучасними технологіями, створення умов для розробки нових лікарських засобів



Зниження цін на фармацевтичну продукцію



Розвитку фармацевтичної промисловості України.

Крім того, 4 грудня 2013 року Кабінетом Міністрів України було прийнято **постанову № 877 "Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу"**, якою регулюється застосування примусового ліцензування для виробництва лікарських засобів для потреб внутрішнього ринку. Водночас, після виконання Україною відповідних внутрішньодержавних процедур щодо приєднання до Протоколу, зазначений Порядок буде приведено у відповідність зі згаданим міжнародним документом.