

ნიუ ვიჟენ უნივერსიტეტი სამართლის სკოლა

შედარებითი კერძო და საერთაშორისო სამართლის სამაგისტრო პროგრამა

## ფარმაცევტული პროდუქციის სავალდებულო ლიცენზირება

ირაკლი მოსეშვილი

ნაშრომი შესრულებულია სამართლის მაგისტრის აკადემიური ხარისხის  
მოსაპოვებლად

სამეცნიერო ხელმძღვანელი: ლიკა საჯაია

თბილისი, 2021 წელი

## სარჩევი

შესავალი .....	4
1. ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ შეთანხმების მიმოხილვა.....	4
2. TRIPS_ ის შეთანხმების იმპლემენტაციის პროცესი და ვადები.....	5
3. რას ნიშნავს ინტელექტუალური საკუთრება.....	6
4.პატენტი.....	7
4.1 რა ფუნქცია აქვს პატენტს?.....	8
4.3 პატენტი TRIPS_ის შეთანხმების მიხედვით.....	8
4.4 პატენტის შეზღუდვა.....	9
4.5 პატენტების მნიშვნელობა ფარმაცევტულ ინდუსტრიაში.....	10
5. სავალდებულო ლიცენზირება.....	10
5.1 სავალდებულო ლიცენზირების ისტორია.....	10
5.1 სავალდებულო ლიცენზირება TRIPS_ის შეთანხმების შესაბამისად .....	11
5.2 Trips_ის 31 მუხლი.....	12
პუნქტი „ა“ _ ინდივიდუალურობა.....	12
პუნქტი „ბ“ _ წინასწარი მოლაპარაკებები .....	13
პუნქტი „გ“ მოქმედების ფარგლები და ხანგრძლივობა.....	16
პუნქტი „დ“ _ არაექსკლუზიურობა.....	17
პუნქტი „ე“ _ გასხვისების აკრძალვა .....	17
პუნქტი „ვ“ უპირატესი მიწოდება შიდა ბაზარზე.....	17
პუნქტი „ზ“ _ შეწყვეტა.....	18
პუნქტი „თ“ _ ანაზრაურება.....	18
პუნქტები „ი“ და „კ“ .....	19
6.დოჰას დეკლარაცია.....	19
7. 2003 30 აგვისტო ცვლილებები.....	21
8. მუხლი 31 bis .....	22
დასკვნა .....	26

TRIPS \_ შეთანხმება ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ

GATT \_ გენერალური შეთანხმება ტარიფებისა და ვაჭრობის შესახებ

აივ / შიდსი \_ შექმნილი იმუნური დეფიციტის სინდრომი

ჯენერიკ მედიკამენტი \_ გენერიკული პრეპარატი არის ფარმაცევტული პრეპარატი, რომელიც შეიცავს იმავე ქიმიურ ნივთიერებას, როგორც პრეპარატი, რომელიც თავდაპირველად დაცული იყო პატენტებით

განვითარებული ქვეყანა \_ არის სუვერენული სახელმწიფო, რომელსაც აქვს ცხოვრების მაღალი ხარისხი, განვითარებული ეკონომიკა და მოწინავე ტექნოლოგიური ინფრასტრუქტურა სხვა ნაკლებად ინდუსტრიალიზებულ ქვეყნებთან შედარებით.

განვითარებადი ქვეყანა \_ ქვეყნები, სადაც შედარებით დაბალი ცხოვრების დონეა, განვითარებელი ინდუსტრიული ბაზა და საშუალო ან დაბალი ჰუმანური განვითარების ინდექსი (HDI).

ყველაზე ნაკლებად განვითარებული ქვეყანა \_ არის განვითარებადი ქვეყანა, რომლებიც გაერთიანებული ერების ორგანიზაციის მონაცემებით აჩვენებენ სოციალურ-ეკონომიკური განვითარების ყველაზე დაბალ მაჩვენებლებს და მინიჭებული აქვს ჰუმანური განვითარების ინდექსის დაბალი რეიტინგი.

დოჰას დეკლარაცია \_ დეკლარაცია TRIPS შეთანხმებისა და საზოგადოებრივი ჯანდაცვის შესახებ

## შესავალი

ნაშრომის მიზანია სავალდებულო ლიცენზირების სისტემის შესწავლა. იმის დასადგენად, თუ რამდენად საკმარისი საშუალებაა იგი მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობის გასაუმჯობესებლად და რამდენად სრულად შეიძლება TRIPS-ით გათვალისწინებული სავალდებულო ლიცენზირების მექანიზმის პრაქტიკაში გამოყენება.

პატენტები ფარმაცევტულ პროდუქტებზე და მათი შემდგომი გავლენა ფასებზე საკმაოდ, აქტუალური საკითხია, რაც განაპირობა განვითარებად ქვეყნებში აივ/შიდსის სამკურნალო მედიკამენტებზე არასაკმარისმა ხელმისაწვდომობამ. სიტუაცია საგრძნობლად დაამძიმა ინტელექტუალური საკუთრების სისტემის დანერგვამ კერძოდ TRIPS-ის შეთანხმების მიღებამ, რომელმაც 20-წლიანი ფარმაცევტული პატენტის დაცვა სავალდებულო გახადა და შესაბამისად, ხელი შეუწყო დაპატენტებული მედიკამენტების ფასის ზრდას. 2020 წლის მონაცემებით მსოფლიოში აივ/შიდსით 680000 ადამიანი გარდაიცვალა ხოლო დაავადებულთა რიცხვი 37 მილიონს აღემატება<sup>1</sup>, ასევე ტუბერკულოზით 2019 წელს 10 მილიონი ადამიანი დაავადა ხოლო მილიონზე მეტი გარდაიცვალა.<sup>2</sup> პანდემიის არსებობა და COVID-19 ვირუსით დაავადების შემთხვევათა ყოველდღიური ზრდა ასევე ხაზს უსვამს მედიკამენტების სავალდებულო ლიცენზირების მნიშვნელობას. დაავადებულთა რიცხვის მატება თავისთავად ზრდის მედიკამენტებზე მოთხოვნას, რაც მწვავე საკითხია განვითარებადი და ყველაზე ნაკლებად განვითარებული ქვეყნებისათვის, რადგან მათ არ გააჩნიათ საკმარისი რესურსები მედიკამენტებით უზრუნველყონ საკუთარი მოსახლეობა. წინამდებარე ნაშრომში განხილულია ტრიპსის შეთანხმება და პატენტის შეზღუდვა სავალდებულო ლიცენზირების გზით ტრიპსის შეთანხმების შესაბამისად. ასევე განხილულია დოჰას დეკლარაცია რომელიც აღიარებს საზოგადოებრივი ჯანდაცვისა და მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფის უპირატესობას კომერციულ ინტერესებზე. ამ დეკლარაციის მე-6 პუნქტმა საფუძველი ჩაუყარა სავალდებულო ლიცენზიით წარმოებული იაფი ჯენერიკ მედიკამენტების ექსპორტის სისტემას ჩამოყალიბებას, რომელიც შემდგომ TRIPS-ის 31bis მუხლით იქნა დარეგულირებული.

### 1. ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ შეთანხმების მიმოხილვა.

ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ შეთანხმება (TRIPS) , არის მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის

<sup>1</sup> <https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet> ბოლო ვიზიტი 09.09.2021

<sup>2</sup> <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/tuberculosis#:~:text=Worldwide%2C%20TB%20is%20one%20of,all%20countries%20and%20a%20groups.> ბოლო ვიზიტი 09.09.2021

დამფუძნებელი, მარაკეჰის შეთანხმების დანართი, რომელიც ძალაში შევიდა 1995 წლის 1 იანვარს. ის არის მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის შეთანხმებების განუყოფელი ნაწილი და სავალდებულოა თითოეული წევრი ქვეყნისათვის იმ დღიდან, როდესაც TRIPS ძალაში შედის ამ ქვეყნისათვის. TRIPS არის GATT-ის, ურუგვაის რაუნდის შედეგი, რომელიც დაიწყო 1986 წლის სექტემბერში, პუნტა დელ ესტეში, ურუგვაიში და დასრულდა 1994 წელს. აუცილებელია TRIPS გავიგოთ, როგორც იმ "მოზაიკის" ნაწილი, რომელსაც წარმოადგენს მსო.<sup>3</sup> TRIPS-ის შეთანხმების მიზნები არსებითად მიმართულია გლობალურ დონეზე ინტელექტუალური საკუთრების დაცვის გარკვეული ასპექტების გაძლიერებისკენ. TRIPS-ის შეთანხმება ადგენს მინიმალურ სტანდარტებს ინტელექტუალური საკუთრების სფეროში, ხოლო ყველა წევრმა სახელმწიფომ უნდა დაიცვას ეს სტანდარტები და შეცვალოს თავისი ეროვნული კანონმდებლობა შეთანხმების შესაბამისად. TRIPS-ის შეთანხმება ერთ-ერთი ყველაზე აქტუალურია ფარმაცევტულ პროდუქტებთან მიმართებაში.<sup>4</sup> ინტელექტუალური საკუთრების უფლებები ფარმაცევტული ინდუსტრიაში ძალზედ მნიშვნელოვანია, ხოლო ერთერთი მთავარი პრობლემური საკითხი რომელიც უკავშირდება ფარმაცევტულ პროდუქტებს არის, ფარმაცევტული პროდუქტების პატენტით დაცვის უზრუნველყოფა.<sup>5</sup>

## 2. TRIPS-ის შეთანხმების იმპლემენტაციის პროცესი და ვადები

როდესაც 1995 წლის 1 იანვარს TRIPS-ის შეთანხმება ძალაში შევიდა, მასში გათვალისწინებული იყო შეთანხმების იმპლემენტაციასთან დაკავშირებული გარდამავალი დებულებები განვითარებული, განვითარებადი და ყველაზე ნაკლებად განვითარებული ქვეყნებისათვის. ამან დრო მისცა წევრ ქვეყნებს, TRIPS-ით გათვალისწინებული ვალდებულებების შესაბამისად მოეწესრიგებინათ ეროვნული კანონმდებლობა, რათა შეთანხმება სრულად ყოფილიყო დაცული.<sup>6</sup> TRIPS-ის შეთანხმება ითვალისწინებდა გარკვეულ დათმობებს, რაც გარდამავალი პერიოდის გახანგრძლივებაში გამოიხატა, განვითარებადი და ყველაზე ნაკლებად განვითარებული ქვეყნებისათვის, ვინაიდან მათ არ გააჩნდათ შესაბამისი ეკონომიკური და ადმინისტრაციული ინფრასტრუქტურა, ფარმაცევტული პროდუქტის დაცვის საპატენტო სისტემის შესაქმნელად.<sup>7</sup> შეთანხმების იმპლემენტაციის საბოლოო ვადად განისაზღვრა 1996 წელი განვითარებული

<sup>3</sup> Le, Vu Van, Compulsory Licensing of Patented Pharmaceuticals in the Developing World. A Legitimate or Illegitimate Way to Enhance the Access to Medicines? 2018 გვ. 73-74.

<sup>4</sup> Bluebook 21st ed. Ashley E. Sperbeck, A Mathematical Solution to the Sine of Madness That Is Pharmaceutical Compulsory Licensing under the TRIPS Agreement and the Doha Declaration, 23 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 21 (2019). გვ. 27.

<sup>5</sup> WHO, Pharmaceuticals in the Trade Related Aspects of the Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement of the World Trade Organisation: A Briefing on TRIPS, გვ. 3-4.

<sup>6</sup> The Effects of the 2005 TRIPS Implementation Deadline On Access to Medicines, გვ. 1.

<sup>7</sup> Rein, International Governance through Trade Agreements: Patent Protection for Essential Medicines, გვ. 390.

ქვეყნებისათვის, ხოლო განვითარებადი ქვეყნებისათვის 2000 წელი. იმ განვიტარებად ქვეყნებს, რომლებიც TRIPS-ის შეთანხმებასთან სეერთებამდე ფარმაცევტულ პროდუქტზე არ გასცემდნენ პატენტს 2005 წლამდე მიეცათ ვადა ინტელექტუალური საკუთრების უფლებებთან დაკავსირებული კანონმდებლობის TRIPS-ით გათვალისწინებული საერთაშორისო ვალდებულებებთან ჰარმონიზაციისათვის.<sup>8</sup> ყველაზე ნაკლებად განვითარებული წევრი სახელმწიფოებს, მათი სპეციფიკური საჭიროებებისა და მოთხოვნების, ეკონომიკური, ფინანსური და ადმინისტრაციული შეზღუდვების და მათთვის სიცოცხლისუნარიანი ტექნოლოგიური ბაზის შესაქმნელად საჭირო მოქნილობის მოთხოვნის გათვალისწინებით 2016 წლამდე მიეცათ დრო, რათა მათ თავიანთი ეროვნული კანონმდებლობა შესაბამისობაში მოეყვანათ TRIPS-ით განსაზღვრულ პატენტის დაცვის მოთხოვნებთან.<sup>9</sup>

### 3. რას ნიშნავს ინტელექტუალური საკუთრება

ინტელექტუალური საკუთრება დაკავშირებულია ადამიანის გონებრივ შემოქმედებით საქმიანობასთან, რომელიც მოიცავს მეცნიერების, ტექნოლოგიების, წარმოების, ლიტერატურისა და ხელოვნების სფეროებს. ინტელექტუალური საკუთრება შეადგენს იმ უფლებათა ერთობლიობას, რომელიც ასეთი ინტელექტუალურ საქმიანობის შედეგად წარმოიშობა.<sup>10</sup>

ინტელექტუალური საკუთრების უფლებები არის უფლებები, რომლებიც საზოგადოებამ მიანიჭა პირებს ან ორგანიზაციებს პირველ რიგში შემოქმედებით ნაწარმოებებზე. ისინი შემოქმედს უფლებას აძლევენ, შეზღუდოს სხვა პირთა მიერ თავისი საკუთრების უნებართვო გამოყენება შეზღუდული დროის განმავლობაში.<sup>11</sup>

უნდა აღინიშნოს, რომ საერთაშორისო სამართალი და ეროვნული კანონმდებლობების უმრავლესობა არ იძლევა "ინტელექტუალური საკუთრების" რაიმე ფორმალიზებულ დეფინიციას.

ინტელექტუალური საკუთრების მსოფლიო ორგანიზაციის დამფუძნებელი კონვენციის (მუხლი 2[VIII]) თანახმად, რომელიც მიიღეს სტოკჰოლმში 1967 წლის 17 ივლისს, "ინტელექტუალური საკუთრება მოიცავს უფლებებს, რომლებიც ეხება:

- ლიტერატურის, ხელოვნებისა და სამეცნიერო ნაწარმოებებს;
- მსახიობ-შემსრულებელთა გამოსვლებს, ფონოგრამებსა და საეთერო მაუწყებლობის პროგრამებს;
- გამოგონებებს ადამიანის საქმიანობის ყველა სფეროში;

<sup>8</sup> WTO, Pharmaceuticals in the Trade Related Aspects of the Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement of the World Trade Organisation: A Briefing on TRIPS, გვ. 12.

<sup>9</sup> შეთანხმება ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ მუხლი 66 (1)

<sup>10</sup> <https://www.sakpatenti.gov.ge/ka/page/23/> ბოლო ვიზიტი 05.09 2021

<sup>11</sup> CIPR, Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy, გვ. 12.

- მეცნიერულ აღმოჩენებს;
- სამრეწველო ნიმუშებს;
- სასაქონლო ნიშნებს, მომსახურების ნიშნებს, საფირმო სახელწოდებებსა და კომერციულ აღნიშვნებს;
- არაკეთილსინდისიერი კონკურენციის აღკვეთას და ყველა სხვა უფლებას, რომლებიც გამომდინარეობს ინტელექტუალური საქმიანობიდან მრეწველობის, მეცნიერების, ლიტერატურის ან ხელოვნების სფეროებში.<sup>12</sup>

ინტელექტუალურ საკუთრებაზე უფლებების დაცვის თვალსაზრისით, შეიძლება ორი სფერო გამოვყოთ კერძოდ, სამრეწველო საკუთრებაზე უფლებები და საავტორო უფლებების დაცვა.

საკუთრების ნებისმიერი სხვა უფლების მსგავსად, ინტელექტუალურ საკუთრებაზე უფლებები შემოქმედს ან პატენტის, სასაქონლო ნიშნის თუ საავტორო უფლების მფლობელს შესაძლებლობას აძლევს, მიიღოს სარგებელი საკუთარი ნაშრომიდან. ამ უფლებათა ძირითადი პრინციპები მოცემულია ადამიანის უფლებების საყოველთაო დეკლარაციის 27-ე მუხლში, რომელშიც განსაზღვრულია ნებისმიერი სამეცნიერო ნაშრომის, ლიტერატურული ან ხელოვნების ნაწარმოების ავტორობიდან გამომდინარე არაქონებრივი და ქონებრივი ინტერესების დაცვით სარგებლის მიღების უფლებას.<sup>13</sup>

## 4. პატენტი

ინტელექტუალური საკუთრების დაცვის ერთ-ერთი უძველესი ფორმაა პატენტი. ყველა სხვა ფორმის მსგავსად, საპატენტო სისტემის მიზანია ეკონომიკური და ტექნოლოგიური განვითარების ხელშეწყობა ინტელექტუალური შემოქმედებითი შრომის დაფასებით.<sup>14</sup>

პატენტი არის გამომგონებლისათვის მინიჭებული განსაკუთრებული უფლება, რათა მან თავიდან აიცილოს სხვა პირთა მიერ თავისი გამოგონების დამზადება, გამოყენება, გასაყიდად შეთავაზება, გაყიდვა, ან ამ პროდუქტის იმპორტი ამ მიზნებისათვის.<sup>15</sup> აღნიშნული გულისხმობს პატენტის მფლობელისათვის სახელმწიფოს მიერ განსაზღვრული დროით მინიჭებულ მონოპოლიური უფლებას, რომლის საფუძველზეც პატენტის მფლობელს შეუძლია ნებისმიერ პირს აუკრძალოს პატენტით დაცული ობიექტის გამოყენება. (ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ შეთანხმება განსაზღვრავს მინიმუმ 20 წლიან ვადას შეტანის დღიდან). სამაგიეროდ, საზოგადოება მოითხოვს პატენტის მფლობელისგან გამოაქვეყნოს გამოგონება და

<sup>12</sup> ინტელექტუალური საკუთრების მსოფლიო ორგანიზაციის დამფუძნებელი კონვენცია, მუხლი 2 (VIII).

<sup>13</sup> ადამიანის უფლებათა საყოველთაო დეკლარაცია, მუხლი 27 .

<sup>14</sup> WIPO/SAKPATENTI, მოდული 7 : პატენტი , 2020 გვ. 2.

<sup>15</sup> CIPR, Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy, გვ. 12.

გახადოს იგი საჯაროდ ხელმისაწვდომი, თუმცა არა კომერციული მიზნებისთვის, არამედ იმ ცოდნისათვის, რომელსაც ემყარება გამოგონება. აღნიშნული ხელს უწყობს ცოდნისა და ინფორმაციის ხელმისაწვდომობის გაზრდას შემდგომი კვლევებისა და განვითარებისათვის.<sup>16</sup>

#### 4.1 რა ფუნქცია აქვს პატენტს?

პატენტის ფუნქცია ტექნოლოგიური წინსვლის დაცვის უზრუნველყოფაა, მისი არსი იმაში მდგომარეობს, რომ პატენტით დაცვა ახდენს არა მხოლოდ გამოგონების შექმნის დაფასებას, არამედ, ასევე, გამოგონების იმ დონემდე განვითარებას უწყობს ხელს, რომ ის ტექნოლოგიურად გამოყენებადი და რეალიზებადი ხდება. ეს მასტიმულირებელი ფაქტორი ახდენს შემოქმედებითი შრომის წახალისებას და დამატებით ხელშეწყობას, რათა გაგრძელდეს ახალი ტექნოლოგიების განვითარება იმ ეტაპამდე, რომელზეც ის რეალიზებადი, საზოგადოებისთვის გამოსადეგი და კეთილდღეობისთვის სასურველი გახდება.<sup>17</sup>

#### 4.3 პატენტი TRIPS\_ის შეთანხმების მიხედვით

ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ შეთანხმება (TRIPS) მოითხოვს, რომ წევრმა სახელმწიფოებმა უზრუნველყონ პატენტის გაცემა, ნებისმიერ გამოგონებაზე, იქნება ეს პროდუქტი თუ საწარმოო პროცესი, ტექნიკის ყველა დარგში, თუ ისინი ახალია, მათში ჩადებულია გამომგონებლური მარცვალი და შესაძლებელია მათი სამრეწველო გამოყენება.<sup>18</sup> ასევე, პატენტის გაცემა და მასზე უფლებით სარგებლობა ხორციელდება ყოველგვარი დისკრიმინაციის გარეშე, გამოგონების ადგილის, ტექნიკის დარგის ან იმ საფუძველზე, იმპორტირებულია ეს პროექტები, თუ ადგილობრივი წარმოებისა.<sup>19</sup> შესაბამისად, ზემოხსენებულიდან გამომდინარე ეს დებულებები მოითხოვს წევრი ქვეყნებისაგან, რომ მათ უზრუნველყონ ფარმაცევტული პროდუქტების საპატენტო დაცვა.<sup>20</sup> რაც შეეხება პატენტის დაცვის ვადას TRIPS\_ის შეთანხმების თანახმად „მიღებული დაცვის ვადა არ ამოიწურება განაცხადის წარდგენის თარიღიდან 20-წლიანი პერიოდის გასვლამდე.“<sup>21</sup> აღსანიშნავია, რომ შეთანხმების შესაბამისად პატენტი მის მფლობელს ანიჭებს განსაკუთრებულ უფლებებს, აუკრძალოს მესამე პირებს მისი მფლობელის თანხმობის გარეშე დაამზადოს, გამოიყენოს, შესთავაზოს გასაყიდად, გაყიდოს ეს პროდუქტი, ან მოახდინოს მისი იმპორტირება ამ მიზნით.<sup>22</sup> ასევე, პატენტის

<sup>16</sup> CIPR, Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy, გვ.12.

<sup>17</sup> WIPO/SKPATENTI, 2020 მოდული 7 : პატენტი, 2020 გვ. 3.

<sup>18</sup> შეთანხმება ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ მუხლი 27 (1).

<sup>19</sup> შეთანხმება ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ მუხლი 27 (1).

<sup>20</sup> WIPO, Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa, გვ. 26.

<sup>21</sup> შეთანხმება ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ მუხლი მუხლი 33.

<sup>22</sup> შეთანხმება ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული

მფლობელებს ენიჭება უფლება გაასხვისოს ან მემკვიდრეობით გადასცეს პატენტი და დადოს სალიცენზიო ხელშეკრულება.<sup>23</sup> სხვაგვარად რომ ვთქვათ ეს დებულება აღნიშნავს, რომ დაპატენტებული მედიკამენტების ასლები შეიძლება იყოს წარმოებული და კომერციალიზებული მხოლოდ პატენტის მფლობელის ნებართვით.<sup>24</sup> თუმცა, აქვე უნდა აღინიშნოს, რომ TRIPS-ის შეთანხმებით მინიჭებული საპატენტო უფლებები არ არის აბსოლუტური და რიგ შემთხვევებში შეიძლება დაექვემდებაროს გამონაკლისებს. წევრ სახელმწიფოებს აქვთ უფლება გამოიყენონ საგამონაკლისო ზომები, რომლებიც ხელს უწყობენ მედიკამენტებზე წვდომას. როგორც შესავალ თავში აღინიშნა, საზოგადოებრივი ჯანდაცვის ერთ-ერთი გარანტი სავალდებულო ლიცენზირებაა, რომელიც უფრო დეტალურად იქნება განხილული მომდევნო თავებში.

#### 4.4 პატენტის შეზღუდვა

გარკვეულ გარემოებებში, შესაძლებელია პატენტის მფლობელის ნებართვის გარეშე მისი განსაკუთრებული უფლებების გამოიყენება. ამის ერთ-ერთი მაგალითია პატენტით დაცული პროდუქტის გამოიყენება პირადი, არაკომერციული სარგებლობისთვის.

გარკვეულ შემთხვევებში, პატენტით დაცული გამოგონების გამოყენებაზე ნებართვა შეიძლება გაიცეს მესამე პირის სასარგებლოდ კომპეტენტური სასამართლოს ან საპატენტო უწყების მიერ, სავალდებულო ლიცენზირების რეჟიმით, აღნიშნული დამოკიდებულია შესაბამისი ქვეყნის კანონმდებლობაზე. სავალდებულო ლიცენზირების რეჟიმი აღკვეთს პატენტიდან გამომდინარე განსაკუთრებული უფლებების ბოროტად გამოყენებას პატენტმფლობელის მხრიდან. იგი შეიძლება ასევე გამოყენებულ იქნეს გარკვეულ პერიოდში პატენტით დაცული გამოგონების გამოყენებლობის შემთხვევაში. სავალდებულო ლიცენზირების მაგალითია, ასევე გამოგონების გამოყენება ქვეყანაში საგანგებო ვითარების დროს, როგორცაა კატასტროფები, ან ეპიდემიები.

საპატენტო უფლებების შეზღუდვის მაგალითია გამონაკლისი კვლევებისა და ექსპერიმენტებისათვის, რომელიც ბევრ ქვეყანაში გამოიყენება მეცნიერებისა და ტექნოლოგიური წინსვლის უზრუნველსაყოფად. ის მკვლევარებს აძლევს პატენტით დაცული გამოგონების გამოყენების უფლებას თავიანთ კვლევებში, რათა უფრო სრულყოფილად იქნეს გაგებული და შესწავლილი გამოგონება. ამასთან, ზოგიერთ ქვეყანაში „ჯენერიკ“ მედიკამენტების მწარმოებლები უფლებამოსილნი არიან, პატენტით დაცული გამოგონება გამოიყენონ.

---

ასპექტების შესახებ მუხლი მუხლი მუხლი 28 (1) (ა).

<sup>23</sup> შეთანხმება ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ მუხლი მუხლი მუხლი 28 (2).

<sup>24</sup> WHO, Pharmaceuticals in the Trade Related Aspects of the Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement of the World Trade Organisation: A Briefing on TRIPS, გვ. p 4.

## 4.5 პატენტების მნიშვნელობა ფარმაცევტულ ინდუსტრიაში

ვინაიდან ახალი მედიკამენტის შექმნა რთული და ძვირადწირებული პროცესია, მაგრამ მისი კოპირება მარტივი და იაფია, პატენტები გამოირჩევა, როგორც წამლების დუბლირებისგან დაცვის ყველაზე ეფექტური მეთოდი. ფარმაცევტული პროდუქციის მწარმოებელი კომპანიები ამტკიცებენ, რომ იქ, სადაც პატენტის დაცვა არასაკმარისია ან არ არსებობს, ინოვაცორთა ძალისხმევა დაუფასებელი იქნება. პატენტების არარსებობის შემთხვევაში შემცირდება სტიმული ინოვაციებსა და ახალ აღმოჩენებზე რაც ფარმაცევტული ინდუსტრიის განვითარებას შეუშლის ხელ. თუ არ იარსებებს პატენტი დაცვა ფარმაცევტული პროდუქციის მწარმოებელ კომპანიებს მოუწევდათ თავად გაეღოთ ყველა ხარჯი და ეკისრათ რისკი, ხოლო მოგების გაზიარება მოუწევდათ იმათთან, ვისი ძირითადი საქმიანობაა უკუ ინჟინერია, ანუ სხვა მწარმოებლის პროდუქტის გამრავლება მისი კონსტრუქციის ან შემადგენლობის დეტალური შემოწმების შემდეგ.<sup>25</sup> პატენტების გარეშე, ფარმაცევტულ კვლევასა და განვითარებაში ინვესტიციის დაბრუნება ნულამდე დაეცემა და კერძო კომპანიები აღარ ჩაერთვებიან კვლევასა და განვითარებაში.

## 5. სავალდებულო ლიცენზირება

სავალდებულო ლიცენზირების შემთხვევა მაშინ გვაქვს სახეზე, როდესაც სახელმწიფო გასცემს უფლებას, რათა განხორციელდეს დაპატენტებული პროდუქტის პატენტის მფლობელის თანხმობის გარეშე წარმოება. სავალდებულო ლიცენზირება ჩვეულებრივ აქტუალურია ფარმაცევტულ პროდუქტებთან მიმართებაში, თუმცა ის ასევე შეიძლება გამოყენებულ იქნეს სხვა ნებისმიერ სფეროში.<sup>26</sup>

### 5.1 სავალდებულო ლიცენზირების ისტორია

სავალდებულო ლიცენზირების საფუძველი, მეცხრამეტე საუკუნეში ჩაიყარა, იგი გამოიყენებოდა ისეთი სიტუაციების დასამლევედ, როდესაც პატენტის მფლობელს არ სურდა თავისი გამოგონების გამოყენება. გასაკვირი არ არის, რომ სავალდებულო ლიცენზირებია ჩვეულებრივ მოვლენად იქცა, რადგან ლიცენზიების გაცემის საფუძველი მოიცავს ადგილობრივი ინდუსტრიის დაცვას, ფარმაცევტულ და სამკურნალო პროდუქტებზე ხელმისაწვდომობის გაზრდასა და იმპორტიორ ქვეყნებზე დამოკიდებულების შემცირებას. მიუხედავად იმისა, რომ დაახლოებით ასმა ქვეყანამ აღიარა არანებაყოფლობითი ლიცენზირების რაიმე ფორმა 1990-იანი წლების დასაწყისში თავიანთ კანონმდებლობაში, სავალდებულო ლიცენზირების გაცემა მაინც იშვიათი იყო სამყაროს განვითარებულ ნაწილებში. თუმცა, აქვე უნდა აღინიშნოს, რომ TRIPS- ის შეთანხმების შესაბამისად, სავალდებულო ლიცენზირების

<sup>25</sup> Le, Vu Van, Compulsory Licensing of Patented Pharmaceuticals in the Developing World. A Legitimate or Illegitimate Way to Enhance the Access to Medicines? 2018 გვ 98.

<sup>26</sup>WTO, FACT SHEET: TRIPS AND PHARMACEUTICAL PATENTS, Obligations and exceptions Under TRIPS, what are member governments' obligations on pharmaceutical patents? 2006

გაცემის მიზანს წარმოადგენს სახელმწიფოსათვის შესაძლებლობის მიცემა, რათა მან აწარმოოს უფრო იაფი „ჯენერიკ“ მედიკამენტები.<sup>27</sup>

## 5.1 სავალდებულო ლიცენზირება TRIPS-ის შეთანხმების შესაბამისად

სავალდებულო ლიცენზირების ცნება არ არის განსაზღვრული და არც პირდაპირ არის ნახსენები TRIPS-ის შეთანხმებაში. სავალდებულო ლიცენზირება ექცევა შეთანხმების 31-ე მუხლში „სხვა სახის გამოყენება უფლების მქონე პირის ნებართვის გარეშე.“ ზემოხსენებული მუხლი ადგენს ლიცენზიის გაცემის საფუძველს, როდესაც წევრ ქვეყნებს აქვთ ამის უფლება – „თუ წევრი სახელმწიფოს კანონი ითვალისწინებს პატენტის საგნის სხვა სახის გამოყენებას უფლების მფლობელის ნებართვის გარეშე, მათ შორის სახელმწიფოს მიერ, ან სახელმწიფოს მიერ უფლებამოსილი მესამე პირების მიერ.“<sup>28</sup> სხვა სიტყვებით რომ ვთქვათ, 31-ე მუხლი არ ავალდებულებს წევრ სახელმწიფოებს თავიანთი კანონმდებლობით დაარეგულირონ სავალდებულო ლიცენზირების წესი, მაგრამ აწესებს მოთხოვნებს იმ შემთხვევაში, თუ სახელმწიფოს ეროვნული კანონმდებლობა ითვალისწინებს სავალდებულო ლიცენზირებას ან პატენტის საგნის სხვა სახის გამოყენებას უფლების მფლობელის ნებართვის გარეშე.

ასევე 31-ე მუხლის პრეამბულაში, როგორც ზემოთ აღვნიშნეთ ხაზგასმულია, რომ ეს დებულება ვრცელდება როგორც პატენტის საგნის სახელმწიფოს მიერ, ასევე სახელმწიფოს მიერ უფლებამოსილი მესამე პირების მიერ გამოყენებაზე. ამრიგად, TRIPS სამუალებას აძლევს ქვეყნებს გასცენ სავალდებულო ლიცენზია არა მხოლოდ დაპატენტებული გამოგონების სახელმწიფო წარმოებისთვის, არამედ სახელმწიფოს მიერ ავტორიზებული მესამე მხარისათვის. ასევე მუხლში არ არის განხილული თუ ვინ შეიძლება იყოს მესამე პირი, რაც გულისხმობს იმას, რომ ნებისმიერი შეიძლება იყოს მესამე პირი.<sup>29</sup>

სავალდებულო ლიცენზირება გულისხმობს უფლების მინიჭებას პატენტის მფლობელის ნებართვის გარეშე, ანუ ნებართვის გარეშე პატენტის საგნის გამოყენების შესაძლებლობას. პრაქტიკული თვალსაზრისით, ეს ნიშნავს, რომ წევრ სახელმწიფოს შეუძლია უფლება მისცენ სახელმწიფო ორგანოს, გასცეს მესამე

<sup>27</sup> Ashley E. Sperbeck, A Mathematical Solution to the Sine of Madness That Is Pharmaceutical Compulsory Licensing under the TRIPS Agreement and the Doha Declaration, 23 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 21 (2019). გვ. 29.

<sup>28</sup> შეთანხმება ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ. მუხლი 31, პრეამბულა.

<sup>29</sup> Cynthia M. Ho, Patent Breaking or Balancing?: Separating Strands of Fact from Fiction Under Trips. 2009 გვ.395.

პირზე ნებართვა წამლის წარმოების ან კომერციალიზაციისათვის, რომელიც ჯერ კიდევ პატენტითაა დაცული.<sup>30</sup>

## 5.2 TRIPS\_ის შეთანხმების 31 მუხლი

როგორც უკვე აღვნიშნე სავალდებულო ლიცენზირება ექცევა TRIPS\_ის 31\_ე მუხლის ფარგლებში. 31 -ე მუხლი არის ამოსავალი წერტილი იმის გასაანალიზებლად, თუ რას შეიძლება მოიცავდეს სავალდებულო ლიცენზია. აღნიშნული მუხლი საკმაოდ ვრცელია, იგი მოიცავს ათზე მეტ პუნქტს, თუმცა სიდიდის მიუხედავად არ ითვალისწინებს კონკრეტული დებულებებს, რომლებიც იმ გამოგონებების ფარგლებს შეზღუდავდა, რომლებიც შესაძლოა სავალდებულო ლიცენზირების ობიექტები აღმოჩნდნენ.<sup>31</sup> TRIPS\_ ის შეთანხმება საშუალებას აძლევს ნებისმიერ წევრ სახელმწიფოს გასცეს სავალდებულო ლიცენზია ნებისმიერ დაპატენტებულ გამოგონებაზე ,რაც ასევე დასტურდება დოჰას დეკლარაციით.<sup>32</sup> არ არსებობს ზოგადი შეზღუდვა იმაზე, თუ რა შეიძლება იყოს სავალდებულო ლიცენზირების საგანი.<sup>33</sup> მიუხედავად TRIPS\_ის შეთანხმების 31\_ე მუხლის მხოლოდ გარკვეული ნაწილია რელევანტური სავალდებულო ლიცენზირების თვალსაზრისით, სესაბამისად შემდგომ განხილული იქნება 31\_ე მუხლის ის პუნქტები რომელიც აქტუალურია კვლევის საგნისათვის.<sup>34</sup>

### პუნქტი „ა“ \_ ინდივიდუალურობა

TRIPS\_ის შეთანხმების 31-ე მუხლის ა პუნქტის თანახმად სავალდებულო ლიცენზირების გაცემა ხორციელდება ინდივიდუალურად, რაც ხელის შემწყობია იაფი „ჯენერიკ“ მედიკამენტების წარმოებაში.<sup>35</sup> პუნქტი „ა“ მოითხოვს თითოეული სავალდებულო ლიცენზიის განაცხადის განხილვას თავისი არსით, ინდივიდუალურად რაც ნიშნავს იმას, რომ მსო-ს წევრებს არ შეუძლიათ მედიკამენტების შერჩევა წინასწარ დადგენილი სავალდებულო ლიცენზირების წესით.<sup>36</sup>

<sup>30</sup> Pharmaceuticals in the Trade Related Aspects of the Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement of the World Trade Organisation: A Briefing on TRIPS, გვ. 8.

<sup>31</sup> Cynthia M. Ho, Patent Breaking or Balancing?: Separating Strands of Fact from Fiction Under Trips. 2009 გვ. 396.

<sup>32</sup> Cynthia M. Ho, Patent Breaking or Balancing?: Separating Strands of Fact from Fiction Under Trips. 2009 გვ. 410.

<sup>33</sup> Cynthia M. Ho, Patent Breaking or Balancing?: Separating Strands of Fact from Fiction Under Trips. 2009 გვ.397

<sup>34</sup> იხ. დანართი 1.

<sup>35</sup> Ashley E. Sperbeck, A Mathematical Solution to the Sine of Madness That Is Pharmaceutical Compulsory Licensing under the TRIPS Agreement and the Doha Declaration, 23 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 21 (2019). გვ. 29.

<sup>36</sup> Le, Vu Van, Compulsory Licensing of Patented Pharmaceuticals in the Developing World. A Legitimate or Illegitimate Way to Enhance the Access to Medicines? 2018, გვ. 120.

## პუნქტი „ბ“ – წინასწარი მოლაპარაკებები

სავალდებულო ლიცენზირება ნებადართულია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ სავარაუდო მომხმარებელი ეცადა მიეღო ნებართვა უფლებების მქონე პირისაგან მისაღებ კომერციულ პირობებზე და ასეთი მცდელობა წარმატებით არ დასრულდებოდა დროის მისაღები პერიოდის მანძილზე.<sup>37</sup> ანუ ამ შემთხვევაში საუბარია ნებაყოფლობით ლიცენზირებაზე. სხვა სიტყვებით რომ ვთქვათ, პატენტის მფლობელთან უნდა განხორციელდეს წინასწარი მოლაპარაკება ნებაყოფლობითი ლიცენზიის მოპოვებისათვის.<sup>38</sup>

ზემოხსენებული წინაპირობის იდეა არის პატენტის მფლობელის ლეგიტიმური ინტერესების დაცვა, რომლის უფლებებიც არ უნდა იყოს მოულოდნელი გამოწვევის საგანი. თუმცა, წინასწარი მოლაპარაკების მოთხოვნა შეიძლება გამოყენებული იქნეს როგორც ერთგვარი ტაქტიკა უფლების მფლობელის მიერ, პროცესის გახანგრძლივების მიზნით.<sup>39</sup> პატენტის მფლობელთან ნებაყოფლობითი ლიცენზიის მისაღებად წინასწარი მოლაპარაკებების წარუმატებლობის დემონსტრირება სავალდებულო ლიცენზირების წინაპირობაა.<sup>40</sup>

TRIPS-ის შეთანხმება არ განსაზღვრავს, თუ რას ნიშნავს "მისაღები კომერციული პირობები". თუმცა ვფიქრობ რომ აღნიშნული პირობები უნდა აღვიქვათ, როგორც მოქნილი კონცეფცია, რომელიც ექვემდებარება ცვლილებას და პატენტის მფლობელისა და ლიცენზიატის მიერ სხვაგვარად აღქმადია. ის, რაც ერთისთვის მისაღები და გონივრულია, შეიძლება მეორისთვის არაგონივრული და მიუღებელი იყოს. მაგალითად, 2012 წელს, ინდოეთში სავალდებულო ლიცენზირებისას პატენტის მფლობელმა მოითხოვა ჰონორარი 15%-ის ოდენობით ხოლო, ლიცენზიატის შეთავაზება იყო მხოლოდ 6%. ასევე, ამის ნათელი მაგალითია 2016 წელს, გერმანიაში მომხდარი შემთხვევა, როდესაც „Merck \_მა“ შესთავაზა ერთჯერადი გადასახადის სახით 10 მილიონი აშშ დოლარი, აივ მედიკამენტზე გლობალური ლიცენზიისათვის, მაგრამ შესაბამისი პატენტის მფლობელის (Shionogi\_მ) მოთხოვნა ბევრად აღემატებოდა შეთავაზებულ ანაზღაურებას, კერძოდ კი პატენტის მფლობელმა მოითხოვა ბრუნვის 10%.<sup>41</sup> ერთმნიშვნელოვნად იმის განსაზღვრა თუ რა უნდა ჩაითვალოს „მისაღებკომერციულ პირობებად“ შეუძლებელია TRIPS-ის შეთანხმებით. აშკარაა რომ განვითარებადი ქვეყნების უმეტესობას არ გააჩნია სახსრები და მათთვის თითქმის შეუძლებელს გადაიხადონ

<sup>37</sup> შეთანხმება ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ. მუხლი 31 (ბ)

<sup>38</sup> Cynthia M. Ho, Patent Breaking or Balancing?: Separating Strands of Fact from Fiction Under Trips. 2009 გვ. 399.

<sup>39</sup> Le, Vu Van, Compulsory Licensing of Patented Pharmaceuticals in the Developing World. A Legitimate or Illegitimate Way to Enhance the Access to Medicines? 2018. გვ. 12.1

<sup>40</sup> Ashley E. Sperbeck, A Mathematical Solution to the Sine of Madness That Is Pharmaceutical Compulsory Licensing under the TRIPS Agreement and the Doha Declaration, 23 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 21 (2019). გვ. 30.

<sup>41</sup> Le, Vu Van, Compulsory Licensing of Patented Pharmaceuticals in the Developing World. A Legitimate or Illegitimate Way to Enhance the Access to Medicines? 2018. გვ. 121.

თუნდაც მცირედი ანაზღაურება ფინანსური დახმარების გარეშე. თავისმხრივ, ჰონორარის დაბალმა განაკვეთებმა შეიძლება გამოიწვიოს სავალდებულო ლიცენზიების გადაჭარბებული გამოყენება, შესაბამისად ფარმაცევტული კომპანიები ვერ ისარგებლებენ პატენტის დაცვით მინიჭებული ერთგვარი მონოპოლიით სრული მოცულობით, რაც საფრთხეს შეუქმნის მათ ინვესტიციებს და თავისთავად შეამცირებს ფარმაცევტიკის განვითარებას. დაბალი ანაზღაურების რისკი მდგომარეობს იმაში, რომ სავალდებულო ლიცენზირებამ შეიძლება შეარყოს ინვესტიციის სტიმული კვლევასა და განვითარებაში და შეანელოს ახალი წამლების განვითარება.

რაც შეეხება „დროის მისაღებ პერიოდის“ განსაზღვრას, უნდა აღვნიშნოთ, რომ იგი დამოკიდებულია თითოეული შემთხვევის ფაქტებზე და რომ საგანგებო სიტუაციებში, მოლაპარაკებებისათვის ნაკლები დრო იქნება თუმცა, გონივრული დროის ხანგრძლივობა ჯერ კიდევ განუსაზღვრელია. დროის ხანგრძლივობა, რომელიც მისაღებად ჩაითვლება, ასევე არ არის განსაზღვრული TRIPS-ის შეთანხმებით.<sup>42</sup>

გარკვეულ შემთხვევებში, პატენტის მფლობელთან წინასწარი მოლაპარაკების გამართვის მოვალეობა შეიძლება მოიხსნას. როდესაც პატენტით დაცული მედიკამენტების ხელმისაწვდომობის საზოგადოებრივი ინტერესი აღემატება პატენტის მფლობელის კერძო ინტერესს.<sup>43</sup> სახელმწიფომ შეიძლება უფლებებელს წინასწარი მოლაპარაკების წარუმატებლად დასრულება, როგორც სავალდებულო ლიცენზირების წინაპირობა. ისეთ შემთხვევებში, როდესაც საზოგადოებრივი ინტერესი აღემატება პატენტის მფლობელის კერძო ინტერესებს მიიჩნევა – უკიდურესი ეროვნული აუცილებლობა, ქვეყანაში სხვა ექსტრემალური გარემოებების წარმოშობა, ან კიდევ სახელმწიფოს მიერ არაკომერციული დანიშნულებით გამოყენების შემთხვევები. თუმცა, უკიდურესი აუცილებლობის შემთხვევაში, ან სხვა ექსტრემალურ სიტუაციებში უფლების მფლობელს მაინც ეცნობება ამის შესახებ შეძლებისდაგვარად სწრაფად.<sup>44</sup>

უნდა აღინიშნოს, რომ TRIPS-ის შეთანხმება არ მოითხოვს წევრი ქვეყნებისაგან, რომ მათ გააკეთონ ოფიციალური განცხადება ზემოხსენებულ სიტუაციებთან დაკავშირებით, რაც ნიშნავს, რომ წევრ ქვეყანას შეუძლია უბრალოდ მიუთითოს ის გარემოებები, რამაც გამოიწვია აღნიშნული სიტუაციები.<sup>45</sup> ქვეყანაში არსებული

<sup>42</sup> Cynthia M. Ho, Patent Breaking or Balancing?: Separating Strands of Fact from Fiction Under TRIPS. 2009. გვ. 400.

<sup>43</sup> Ashley E. Sperbeck, A Mathematical Solution to the Sine of Madness That Is Pharmaceutical Compulsory Licensing under the TRIPS Agreement and the Doha Declaration, 23 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 21 (2019). გვ. 30.

<sup>44</sup> შეთანხმება ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ. მუხლი 31 (ბ)

<sup>45</sup> Le, Vu Van, Compulsory Licensing of Patented Pharmaceuticals in the Developing World. A Legitimate or Illegitimate Way to Enhance the Access to Medicines? 2018 გვ. 122.

მდგომარეობის შეფასება არ ხორციელდება. 31-ე მუხლში არაფერი მიუთითებს იმაზე, რომ ვინმემ უნდა შეაფასოს ქვეყნის მდგომარეობა და გამოიტანოს გადაწყვეტილება იმასთან დაკავშირებით რეალურად არსებობს ქვეყანაში უკიდურესი ეროვნული აუცილებლობა თუ არა. მაგალითად, 31-ე მუხლში არაფერი ნათქვამი იმასთან დაკავშირებით, რომ წევრმა სახელმწიფომ უნდა მიიღოს ნებართვა მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციისაგან ან სხვა ორგანოსგან იმის დასადასტურებლად, არსებობს თუ არა საგანგებო მდგომარეობა ქვეყანაში.<sup>46</sup> მნიშვნელოვანია აქვე ვახსენოთ დოჰას დეკლარაციაც, რომელიც კიდევ ერთხელ ადასტურებს, რომ ქვეყანაში საგანგებო სიტუაციის არსებობის შეფასება თითოეული ქვეყნის ექსკლუზიური პრეროგატივაა. დეკლარაციაში ნათქვამია, რომ თითოეულ წევრს აქვს უფლება განსაზღვროს რას წარმოადგენს უკიდურესი ეროვნული აუცილებლობა ან სხვა ექსტრემალური გარემოებები. უფრო მეტიც, მასში აღნიშნულია, რომ ისეთ კრიზისული შემთხვევები, როდესაც საზოგადოებრივ ჯანდაცვას ემუქრება საფრთხე, მათ შორის აივ/შიდსთან, ტუბერკულოზთან, მალარიასთან და სხვა ეპიდემიებთან დაკავშირებით, შეიძლება წარმოადგენდეს უკიდურეს ეროვნულ აუცილებლობას ან სხვა ექსტრემალურ გარემოებას. სხვა სიტყვებით რომ ვთქვათ, მაშინ, როდესაც საზოგადოებრივ ჯანდაცვას ემუქრება საფრთხე, ასეთი სიტუაცია თავისთავად კვალიფიცირდება როგორც უკიდურესი ეროვნული აუცილებლობა.<sup>47</sup>

31-ე მუხლის „ბ“ პუნქტით განზასღვრული სამი გარემოება იძლევა მხოლოდ წინასწარი მოლაპარაკებების წესის გვერდის ავლის საშუალებას, ხოლო სხვა სამართლებრივი ვალდებულებები კვლავ მოქმედებს.<sup>48</sup>

უკიდურესი ეროვნული აუცილებლობის, სხვა ექსტრემალური გარემოებების არსებობისა და სახელმწიფოს მიერ არაკომერციული დანიშნულებით გამოყენების შემთხვევების ბუნება არ არის განსაზღვრული TRIPS-ის შეთანხმებით. აქამდე, არ ყოფილა არცერთი შემთხვევა მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის კომისიას ან სააპელაციო ორგანოს გაეკეთებინოს მოხსენება ან წარედგინოს ანგარიში ამ საკითხთან დაკავშირებით, რაც განუსაზღვრელს ხდის ზემოაღნიშნულ სამ კონცეფციას. როგორც წესი, „უკიდურესი ეროვნული აუცილებლობა“ გულისხმობს ისეთ სიტუაციებს, როდესაც ერს საფრთხე ემუქრება ან იგი სასწრაფოდ საჭიროებს დახმარებას. ანალოგიურად, "სხვა ექსტრემალური გარემოებები" გულისხმობს მძიმე მდგომარეობას, რომელიც მოითხოვს დაუყოვნებლივ მოქმედებას. მაშინ, როდესაც „უკიდურესი ეროვნული აუცილებლობა“ ხაზს უსვამს მოვლენის გეოგრაფიულ გავრცელებას, "სხვა ექსტრემალური გარემოება" ხასიათდება თავად

<sup>46</sup> Cynthia M. Ho, Patent Breaking or Balancing?: Separating Strands of Fact from Fiction Under Trips. 2009 გვ.401.

<sup>47</sup> Cynthia M. Ho, Patent Breaking or Balancing?: Separating Strands of Fact from Fiction Under Trips. 2009 გვ.401.

<sup>48</sup> Le, Vu Van, Compulsory Licensing of Patented Pharmaceuticals in the Developing World. A Legitimate or Illegitimate Way to Enhance the Access to Medicines? 2018. გვ. 122.

სიტუაციის სიმძიმით. მიუხედავად იმისა, რომ ძნელია ამ ორი სიტუაციის ერთმანეთისგან გარჩევა, რადგან ისინი მსგავს მოვლენებს აღნიშნავენ, მაგალითად კატასტროფას, პანდემიას ან ეპიდემიას, ძნელი არ არის იმის დადგენა, რეალურად არსებობს თუ არა ასეთი სიტუაცია ქვეყანაში.<sup>49</sup> რაც შეეხება „სახელმწიფოს მიერ არაკომერციული დანიშნულებით გამოყენების“ შემთხვევებს, მათი განსაზღვრა ბევრად უფრო რთულია. როგორც TRIPS-ის შეთანხმება ასევე არც დოქსას დეკლარაცია არ იძლევა განმარტებას თუ კონკრეტულად რა იგულისხმება ასახელმწიფოს მიერ არაკომერციული დანიშნულებით გამოყენებაში. ასევე აღსანიშნავია, რომნ ზემოაღნიშნულ კონცეფციას არ აქვს სტანდარტული მნიშვნელობა საპატენტო სამართალში.<sup>50</sup>

### პუნქტი „გ“ – მოქმედების ფარგლები და ხანგრძლივობა

სავალდებულო ლიცენზირების ფარგლები და მოქმედების ვადა განისაზღვრება იმ მიზნებით, რომლისთვისაც ის იქნა ნებადართული. <sup>51</sup> ამ პუნქტის ერთ-ერთი შესაძლო განმარტება შეიძლება იყოს იმგვარი, რომ ლიცენზიის ფარგლები და ხანგრძლივობა განისაზღვრება, იმის გათვალისწინებით, რომ ისინი არ იცვლებიან ლიცენზიის გაცემის შემდეგ. სხვა სიტყვებით რომ ვთქვათ, თუ ლიცენზია გაიცემა აივ პრეპარატზე შიდსის სამკურნალოდ ორი წლის ვადით, სახელმწიფოს არ შეუძლია ლიცენზიის მოდიფიცირება და მედიკამენტის გამოყენება სხვა დაავადებების სამკურნალოდ, ან ლიცენზიის ავტომატურად განახლება პირველადი ვადის ამოწურვის შემდეგ. მაგალითად, თუ ლიცენზია ითვალისწინებს დაპატენტებული პრეპარატის 5000 აბის წარმოებას სავალდებულო ლიცენზიის ფარგლები დარღვეულად ჩაითვლება თუ სახელმწიფო აწარმოებს ზემოაღნიშნულ რაოდენობაზე მეტ აბს.<sup>52</sup> თუმცა ვფიქრობ მსგავსი მსჯელობა არ იქნება მართებული, რადგან ამ შემთხვევაში ყურადღება მახვილდება გაცემულ ლიცენზიაში ფორმალურად გაწერილ ფარგლებსა და ხანგრძლივობაზე. შესაძლოა ლიცენზიის გაცემის შემდეგ მოვლენები იმგვარად განვითარდეს, რომ ლიცენზიით გათვალისწინებული ფარგლებისა და ხანგრძლივობის მოდიფიცირება გახდეს საჭირო. მაგალითად, შესაძლოა ლიცენზიის ხანგრძლივობა უფრო გრძელი აღმოჩნდეს, ვიდრე მასში განსაზღვრული მიზნის მისაღწევად აუცილებელი. ანალოგიურად, თუ სავალდებულო ლიცენზია გაიცა მცირე მაშტაბის ვირუსული ეპიდემიის აღმოსაფხვრელად, მაგალითად როგორცაა ქათმის გრიპი, რომელიც პერიოდულ საფერთხეს წარმოადგენს, სავალდებულო ლიცენზია შესაძლოა ითვალისწინებდეს იმაზე მოკლე ხანგრძლივობას, რომელიც აუცილებელია

<sup>49</sup> Le, Vu Van, Compulsory Licensing of Patented Pharmaceuticals in the Developing World. A Legitimate or Illegitimate Way to Enhance the Access to Medicines? 2018 გვ. 122.

<sup>50</sup> Cynthia M. Ho, Patent Breaking or Balancing?: Separating Strands of Fact from Fiction Under Trips. 2009 გვ.402.

<sup>51</sup> შეთანხმება ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ. მუხლი 31 (გ)

<sup>52</sup> Cynthia M. Ho, Patent Breaking or Balancing?: Separating Strands of Fact from Fiction Under Trips. 2009 გვ. 405-406.

ეპიდემიის დასამარცხებლად და თუ ხანგრძლივობას არ აღვიქვამთ, როგორც მოქნილ ცნებას სავალდებულო ლიცენზიით გათვალისწინებული მიზნის მიღწევა შეუძლებელი იქნება.<sup>53</sup> სავალდებულო ლიცენზიის ფარგლებისა და ხანგრძლივობის განსაზღვრისას მნიშვნელოვანია ორიენტირი იყო ის მიზანი, რომლის მისაღწევადაც გაიცემა ლიცენზია.

### პუნქტი „დ“ – არაექსკლუზიურობა

31\_ე მუხლის „დ“ პუნქტი მოითხოვს, რომ სავალდებულო ლიცენზიები იყოს არაექსკლუზიური, რაც ნიშნავს იმას, რომ პატენტის მფლობელი თავისუფალია სხვასაც მიაწილოს ლიცენზია პროდუქციის წარმოებისა და გაყიდვისათვის და მას, ასევე შეუძლია სარგებლის მიღება,<sup>54</sup> ანუ სახელმწიფოს მიერ გაცემული ლიცენზია არ უშლის ხელს პატენტის მფლობელს სხვა პირებზე გასცეს ლიცენზია.<sup>55</sup>

### პუნქტი „ე“ – გასხვისების აკრძალვა

„ე“ პუნქტის თანახმად სავალდებულო ლიცენზია, არ ექვემდებარება გასხვისებას, ანუ ლიცენზიატს არ შეუძლია გაასხვისოს იგი მესამე პირზე. „დ“ პუნქტის მსგავსად, პუნქტი „ე“ გამოიყენება ყველა სავალდებულო ლიცენზიის მიმართ, მიუხედავად იმისა, თუ რა საფუძვლით იქნა გაცემული ისინი.<sup>56</sup>

### პუნქტი „ვ“ – უპირატესი მიწოდება შიდა ბაზარზე

31\_ე მუხლის „ვ“ პუნქტის თანახმად, TRIPS-ის შეთანხმება მოითხოვს, რომ სავალდებულო ლიცენზიით დამზადებული, დაპატენტებული პროდუქტი უპირატესად მიეწოდოს შიდა ბაზარს. თუ ჩავთვლით, რომ ტერმინი "უპირატესად" გულისხმობს, რომ პროდუქტის 50% -ზე მეტი გადანაწილდება ეროვნულ ბაზარზე, შესაბამისად ლოგიკური იქნება ვივარაუდოთ, რომ წარმოების 49,9%-მდე შეიძლება ექსპორტირებული იყოს. თუმცა, ტერმინი "უპირატესად" უნდა განვიხილოთ წარმოების მიზნიდან გამომდინარე და არა წარმოების რაოდენობასთან კავშირში. სავალდებულო ლიცენზიის მთავარი მიზანია შიდა და არა გარე ბაზრის უზრუნველყოფა, ხოლო ექსპორტი დასაშვებია მხოლოდ არასასურველი, გაუთვალისწინებელი ნარჩენების არსებობის შემთხვევაში. „ვ“ პუნქტის 31 -ე მუხლის სხვა დებულებებთან ერთად გაანალიზების შედეგად შეიძლება მივიჩნიოთ, რომ ყველა მათგანი ნათლად მიუთითებს შეზღუდული სავალდებულო ლიცენზირების რეჟიმზე. შესაბამისად, 31 -ე მუხლის „ვ“ პუნქტის

<sup>53</sup> Cynthia M. Ho, Patent Breaking or Balancing?: Separating Strands of Fact from Fiction Under Trips. 2009 გვ.406.

<sup>54</sup> Le, Vu Van, Compulsory Licensing of Patented Pharmaceuticals in the Developing World. A Legitimate or Illegitimate Way to Enhance the Access to Medicines? 2018 გვ. 125.

<sup>55</sup> Cynthia M. Ho, Patent Breaking or Balancing?: Separating Strands of Fact from Fiction Under Trips. 2009 გვ.395.

<sup>56</sup> Le, Vu Van, Compulsory Licensing of Patented Pharmaceuticals in the Developing World. A Legitimate or Illegitimate Way to Enhance the Access to Medicines? 2018. გვ. 125.

ინტერპრეტაცია არ უნდა გაკეთდეს სწორხაზოვნად , არამედ სავალდებულო ლიცენზიის მიზნებიდან გამომდინარე.<sup>57</sup>

მიუხედავად იმისა, თუ როგორ განვმარტავთ ამ დებულებას, ის არ ცვლის იმ ფაქტს, რომ იგი ზღუდავს დაპატენტებული პროდუქტის ექსპორტს სავალდებულო ლიცენზირებით. ამ შეზღუდვამ სერიოზული პრობლემა შეუქმნა იმ ქვეყნებს, რომლებსაც არ აქვთ ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების საკმარისი შესაძლებლობები და უნარი ან საერთოდ არ გააჩნიათ ისინი. ფაქტობრივად, განვითარებადი ქვეყნების უმრავლესობისათვის, ფარმაცევტული პროდუქციის მოპოვების ერთადერთი რეალური მექანიზმი არის იმპორტი. თუმცა, 31\_ე მუხლის „ვ“ პუნქტი უკრძალავს ქვეყნებს, რომლებსაც აქვთ შესაბამისი ინფრასტრუქტურა მედიკამენტების საწარმოებლად მიაწოდონ მედიკამენტები იმ ქვეყნებს, რომლებსაც ისინი რეალურად ჭირდებათ. თუმცა, ახალი სავალდებულო ლიცენზირების დებულება შემუშავდა ამ წინააღმდეგობის გადასალახავად. დეტალები ამ ახალ მექანიზმთან დაკავშირებით განხილული იქნება შემდგომ თავებში.<sup>58</sup>

### პუნქტი „ზ“ – შეწყვეტა

31\_ე მუხლის „ზ“ პუნქტის მიხედვით სავალდებულო ლიცენზია უნდა შეწყდეს, თუკი მოვლენები, რამაც გამოიწვია ის „აღარ არსებობს და მოსალოდნელი არ არის მათი ხელახალი წარმოქმნა“.<sup>59</sup> ლიცენზიის შეწყვეტისას მხედველობაში უნდა იქნეს მიღებული ლიცენზიატის კანონიერი ინტერესები, რადგან დაუსაბუთებელი შეწყვეტის შემთხვევაში პოტენციური განმცხადებლები იმედგაცრუებულნი იქნებიან იმის ცოდნით, რომ ლიცენზია შეიძლება გაუქმდეს ნებისმიერ დროს. უფრო მეტიც, რაც უფრო ეფექტურია ლიცენზიატი, მით უფრო მალე აღმოიფხვრება ის გარემოებები , რამაც გამოიწვია სავალდებულო ლიცენზირება და მით უფრო მალე დაკარგავს ლიცენზიატი გამოგონების გამოყენების უფლებას.<sup>60</sup> შესაბამისი კომპეტენტური ორგანო უფლებამოსილია დასაბუთებული მოთხოვნის საფუძველზე გადასინჯოს ამ გარემოებების უწყვეტი არსებობა.<sup>61</sup>

### პუნქტი „თ“ – ანაზღაურება

31\_ე მუხლის „თ“ პუნქტი ანიჭებს პატენტის მფლობელს „ადეკვატური ანაზღაურების“ მიღების უფლებას, ამ დროს მხედველობაში მიიღება „უფლების მინიჭების ეკონომიკურ ღირებულება“, ანაზღაურების გადახდის განსაზღვრის

<sup>57</sup> Le, Vu Van, Compulsory Licensing of Patented Pharmaceuticals in the Developing World. A Legitimate or Illegitimate Way to Enhance the Access to Medicines? 2018. გვ. 126.

<sup>58</sup> Le, Vu Van, Compulsory Licensing of Patented Pharmaceuticals in the Developing World. A Legitimate or Illegitimate Way to Enhance the Access to Medicines? 2018. გვ. 126.

<sup>59</sup> შეთანხმება ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ. მუხლი 31 (ზ)

<sup>60</sup> Le, Vu Van, Compulsory Licensing of Patented Pharmaceuticals in the Developing World. A Legitimate or Illegitimate Way to Enhance the Access to Medicines? 2018. გვ. 126.

<sup>61</sup> შეთანხმება ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ. მუხლი 31 (ზ)

კრიტერიუმების გარეშე.<sup>62</sup> მიუხედავად იმისა, რომ „თ“ პუნქტში ხაზგასმულია ეკონომიკური ღირებულების გათვალისწინების აუცილებლობა, იგი არაფერს ამბობს იმასთან დაკავშირებით, რომ „ადეკვატური ანაზღაურება“ ემყარება მხოლოდ ეკონომიკურ ღირებულებას. ამ დებულების სიმცირე მნიშვნელობას ანიჭებს "ადეკვატურის" კონცეფციის განმარტებას.<sup>63</sup> „ადეკვატური“ ჩვეულებრივ ნიშნავს იმას, რაც მისაღებია ან დამაკმაყოფილებელია, თუმცა მხოლოდ აღნიშნული განმარტება არ არის საკმარისი. მკაფიო განსაზღვრების გარეშე ინტერპრეტაცია იმისა თუ რას ნიშნავს „ადეკვატური“ რჩება სახელმწიფოს დისკრეციაზე. იმის გამო, რომ TRIPS-ის შეთანხმება არ იძლევა განმარტებას, ქვეყნებს აქვთ დისკრეციული უფლება ზემოხსენებული ტერმინის განსაზღვრება აირჩიონ მრავალფეროვანი ვარიანტებიდან.<sup>64</sup>

### პუნქტები „ი“ და „კ“

პუნქტები (ი) და (კ) მოითხოვს, რომ სავალდებულო ლიცენზიის გაცემისა და ანაზღაურების შესახებ გადაწყვეტილებები დაექვემდებაროს სასამართლოს ან სხვა სახის დამოუკიდებელ გადასინჯვას სახელმწიფოს გარკვეული ზემდგომი ორგანოს მიერ. <sup>65</sup>ანუ აღნიშნული საკითხი დარეგულირებული უნდა იყოს წევრი სახელმწიფოების ეროვნული კანონმდებლობით. მნიშვნელოვანია, რომ ქვეპუნქტი „ი“ წავიკითხოთ 44\_ე მუხლის მე\_2 ნაწილთან ერთად, რომლის მიხედვითაც მთავრობის ან მთავრობის მიერ უფლებამოსილი მესამე პირების მიერ უფლების მფლობელის ნებართვის გარეშე პატენტის საგნის გამოყენება შეიძლება გასაჩივრდეს მხოლოდ ანაზღაურების თვალსაზრისით.<sup>66</sup>

## 6. დოჰას დეკლარაცია

დეკლარაცია ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ შეთანხმებასა (TRIPS) და საზოგადოებრივ ჯანდაცვაზე მიღებულ იქნა 2001 წლის 14 ნოემბერს, მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის (მსო) მეოთხე მინისტრთა შეხვედრაზე დოჰაში, კატარი.<sup>67</sup>

<sup>62</sup> Le, Vu Van, Compulsory Licensing of Patented Pharmaceuticals in the Developing World. A Legitimate or Illegitimate Way to Enhance the Access to Medicines? 2018 გვ 127

<sup>63</sup> Cynthia M. Ho, Patent Breaking or Balancing?: Separating Strands of Fact from Fiction Under Trips. 2009 გვ407

<sup>64</sup> Cynthia M. Ho, Patent Breaking or Balancing?: Separating Strands of Fact from Fiction Under Trips. 2009 გვ409

<sup>65</sup> ტრიპს მუხლი 31 (ი) (კ)

<sup>66</sup> Le, Vu Van, Compulsory Licensing of Patented Pharmaceuticals in the Developing World. A Legitimate or Illegitimate Way to Enhance the Access to Medicines? 2018 გვ 128

<sup>67</sup> The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation, POLICY BRIEF 7 No. 7, 1 November 2011, გვ. 1.

დოკაში მიღებული დეკლარაცია მკაფიოდ აღიარებს, რომ საზოგადოებრივი ჯანდაცვა და მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობა უნდა იყოს პრიორიტეტული კომერციულ ინტერესებთან შედარებით.<sup>68</sup>

დეკლარაციის პირველი მუხლი აღიარებს საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის პრობლემების სერიოზულობას, რომელიც აწუხებს ბევრ განვითარებად და ნაკლებად განვითარებულ ქვეყანას, განსაკუთრებით აივ / შიდსით, ტუბერკულოზით, მალარიით და სხვა ეპიდემიებით გამოწვეულ პრობლემებს. შემდეგ, დეკლარაციის მე -2 და მე -3 მუხლები კიდევ ერთხელ ხაზს უსვამს TRIPS\_ის შეთანხმების როლს ამ პრობლემების გადასაჭრელად გატარებულ ეროვნულ და საერთაშორისო ღონისძიებებში<sup>69</sup>

მე\_4 მუხლის თანახმად დეკლარაციის არსი მდგომარეობს იმაში, რომ TRIPS\_ის შეთანხმება არ უნდა უშლიდეს, წევრ ქვეყნებს, ხელს საზოგადოებრივი ჯანდაცვის უზრუნველყოფაში და მოუწოდებს მათ TRIPS\_ის ინტერპრეტაცია მოახდინონ ისე, რომ უზრუნველყონ საზოგადოებრივი ჯანდაცვა და ხელი შეუწყონ მედიკამენტების ხელმისაწვდომობას ყველასთვის.<sup>70</sup>

გარდა ამისა, მე\_5 მუხლი ხაზს უსვამს სავალდებულო ლიცენზირების გამოყენებას და აცხადებს, რომ თითოეულ წევრს აქვს უფლება განსაზღვროს ასეთი ლიცენზიის გაცემის საფუძვლები.<sup>71</sup> მე\_5 მუხლი ასევე განმარტავს, რომ „თითოეულ წევრს აქვს უფლება განსაზღვროს თუ რას წარმოადგენს უკიდურესი ეროვნული აუცილებლობა“ და ითვალისწინებს, რომ აივ/შიდსი, ტუბერკულოზი, მალარია და სხვა ეპიდემიური აფეთქებები კვალიფიცირდება, როგორც „უკიდურესი ეროვნული აუცილებლობის“ შემთხვევა, რითაც გამორიცხავს ამ შემთხვევების არსებობისას უფლების მფლობელთან ნებაყოფლობითი ლიცენზიის მოსაპოვებლად წინასწარი მოლაპარაკებების წარმოების აუცილებლობას სავალდებულო ლიცენზირებამდე.<sup>72</sup> მიუხედავად იმისა, რომ ეს პუნქტი არ ახდენს TRIPS\_ით გათვალისწინებული ვალდებულებებს გადაფარვას, ის აღმოფხვრის 31\_ე მუხლის გაურკვევლობას და ასევე უარყოფს ამ მუხლის შემზღუდველ ინტერპრეტაციას.<sup>73</sup>

რაც შეეხება მე\_6 მუხლს, ამ მუხლით მსო\_ს მინისტრებმა აღიარეს მსო\_ს წევრების სირთულეები ფარმაცევტულ სექტორში მათი არასაკმარის წარმოების უნარის ან

<sup>68</sup> One Step Forward, Two Steps Back? - Issues for the 5th WTO Ministerial Conference (Cancún 2003), გვ. 1.

<sup>69</sup> Le, Vu Van, Compulsory Licensing of Patented Pharmaceuticals in the Developing World. A Legitimate or Illegitimate Way to Enhance the Access to Medicines? 2018. გვ. 133.

<sup>70</sup> დოკას დეკლარაცია მუხლი 4.

<sup>71</sup> Chien, Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation?, გვ. 19. და დოკას დეკლარაცია მუხლი 5 (ბ).

<sup>72</sup> Alan O. Sykes, TRIPs, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha "Solution", 2002 გვ. 9. და დოკას დეკლარაცია მუხლი 5 (გ)

<sup>73</sup> Le, Vu Van, Compulsory Licensing of Patented Pharmaceuticals in the Developing World. A Legitimate or Illegitimate Way to Enhance the Access to Medicines? 2018. გვ. 133.

მისი არარსებობის გამო, რაც აფერხებს მათ TRIPS-ით გათვალისწინებული სავალდებულო ლიცენზირების ეფექტურ გამოყენებაში და დაავალეს TRIPS-ის საბჭოს, რომ სწრაფად მოძებნა ამ პრობლემის გადაწყვეტილება 2002 წლის ბოლომდე,<sup>74</sup> თუმცა, მხოლოდ 2003 წლის 30 აგვისტოს გამოაცხადა TRIPS-ის საბჭომ ამ საკითხზე კომპრომისული გადაწყვეტილების მიღწევის შესახებ.<sup>75</sup>

ხოლო ბოლო მე\_7 პუნქტი საშუალებას აძლევს ყველაზე ნაკლებად განვითარებულ ქვეყნებს, ფარმაცევტულ პროდუქტებთან მიმართებაში, TRIPS-ის შეთანხმებით გათვალისწინებული გარდამავალი პერიოდი გაახანგრძლივონ 2016 წლამდე.<sup>76</sup>

## 7. 2003 30 აგვისტო ცვლილებები.

მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის გენერალურმა საბჭომ საბოლოოდ მიიღო გადაწყვეტილება 2003 წლის 30 აგვისტოს და ნება დართო განვითარებად ქვეყნებს, რომლებსაც არ შეეძლოთ ეწარმოებინათ მედიკამენტები, რომლებიც მათ სჭირდებოდათ საზოგადოებრივი ჯანდაცვის პრობლემების გადასაჭრელად, მოეხდინათ დაბალი ღირებულების ჯენერიკ მედიკამენტების იმპორტი.<sup>77</sup>

გადაწყვეტილებით შეიქმნა მექანიზმი, რომლის მიხედვითაც ქვეყანას შეუძლიათ განსაზღვრული პირობების შესაბამისად გასცენ სავალდებულო ლიცენზია ჯენერიკ მედიკამენტების, არასაკმარისი ან წარმოების უნარის არმქონე ქვეყნებში ექსპორტის მიზნით. ეს ცნობილია როგორც „მე -6 პუნქტის მექანიზმი“.<sup>78</sup>

შემდეგ, 2005 წლის 6 დეკემბერს, მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის გენერალურმა საბჭომ მიიღო ოქმი TRIPS-ის შეთანხმებაში ცვლილებების შეტანის შესახებ, ხოლო 2017 წლის 23 იანვარს TRIPS-ის შეთანხმებაში ცვლილებები ოფიციალურად განხორციელდა. შესწორებამ TRIPS-ის შეთანხმებაში შეიტანა 31\_ე მუხლის მეორე ვერსია, მუხლი „31bis“ და ასევე დანართი ამ შესწორების შემდგომი განმარტების მიზნით.<sup>79</sup>

---

<sup>74</sup> დოჰას დეკლარაცია, მუხლი 6

<sup>75</sup> David W. Opderbeck, Patents, Essential Medicines, and the Innovation Game, 58 Vanderbilt Law Review 501 (2005) გვ. 513-514.

<sup>76</sup> Le, Vu Van, Compulsory Licensing of Patented Pharmaceuticals in the Developing World. A Legitimate or Illegitimate Way to Enhance the Access to Medicines? 2018 გვ 133

<sup>77</sup> WTO NEWS: 2003 PRESS RELEASES Press/350/Rev.1 30 August 2003 INTELLECTUAL PROPERTY

<sup>78</sup> The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation, POLICY BRIEF 7 No. 7, 1 November 2011, გვ. 5-6.

<sup>79</sup> Ashley E. Sperbeck, A Mathematical Solution to the Sine of Madness That Is Pharmaceutical Compulsory Licensing under the TRIPS Agreement and the Doha Declaration, 23 MARQ. INTEL. PROP. L. REV. 21 (2019). გვ 36.

## 8. მუხლი 31bis

როგორც წინა თავში აღნიშნა 2017 წლის 23 იანვარის ცვლილებებმა TRIPS\_ის შეთანხმებაში შეიტანა 31\_ე მუხლის მეორე ვერსია, „31bis“ და ასევე დანართი მისი შემდგომი განმარტების მიზნით. სანამ უშუალოდ 31bis მუხლის განხილვაზე გადავალთ მნიშვნელოვანია გარკვეული ტერმინები განვმარტოთ. TRIPS\_ის 31bis მუხლის მიზნებისათვის: „ფარმაცევტული პროდუქტი“ – ნიშნავს ნებისმიერ დაპატენტებულ პროდუქტს ან პროდუქტს, რომელიც წარმოებულია ფარმაცევტულ სექტორში დაპატენტებული პროცესის შედეგად და რომელიც საჭიროა საზოგადოებრივი ჯანდაცვაში არსებული პრობლემების გადასაჭრელად. ასევე, ფარმაცევტული პროდუქტი მოიცავს მისი წარმოებისთვის საჭირო აქტიურ ინგრედიენტებს და მისი გამოყენებისათვის საჭირო დიაგნოსტიკურ საშუალებებს.<sup>80</sup> ხოლო, „უფლებამოსილი იმპორტიორი წევრი“ – ნიშნავს ყველაზე ნაკლებად განვითარებულ წევრ ქვეყანას ან ნებისმიერ სხვა წევრს, რომელმაც შეტყობინა TRIPS\_ის საბჭოს (ამ შეტყობინებას არ სჭირდება მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის, რომელიმე ორგანოს მიერ დამტკიცება) მისი განზრახვის შესახებ გამოიყენოს 31bis მუხლში, გათვალისწინებული მექანიზმი, როგორც იმპორტიორმა. წევრს შეუძლია ნებისმიერ დროს შეატყობინოს, რომ ის გამოიყენებს მექანიზმს სრულად ან შეზღუდულად, მაგალითად მხოლოდ უკიდურესი ეროვნული აუცილებლობისას ან სხვაექსტრემალურ გარემოებებში ან სახელმწიფოს მიერ არაკომერციული დანიშნულებით გამოყენების შემთხვევებში.<sup>81</sup>

31bis მუხლის პირველი პუნქტის თანახმად ექსპორტიორი წევრის 31\_ე მუხლის „ვ“ პუნქტით გათვალისწინებული ვალდებულებები (უპირატესი მიწოდება შიდა ბაზარზე) არ ვრცელდება მისთვის სავალდებულო ლიცენზიის მინიჭებაზე იმ მოცულობით, რომელიც აუცილებელია ფარმაცევტული პროდუქტის(ების) წარმოებისა და მისი უფლებამოსილი იმპორტიორი წევრის ტერიტორიაზე ექსპორტისათვის, TRIPS\_ის შეთანხმების დანართის მე\_2 პუნქტით განსაზღვრული პირობების შესაბამისად. 31bis მუხლის პირველი პუნქტიდან ნათლად იკვეთება, რომ ამ პუნქტის ძალით გაუქმდა ყველაზე ნაკლებად განვითარებული ქვეყნებისთვის დაწესებული შეზღუდვა, რომელიც არ აძლევდა მათ საშუალებას საზოგადოებრივი ჯანდაცვის კრიზისულ შემთხვევებში ან როდესაც მათ არ გააჩნდათ აუცილებელი ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების უნარი სავალდებულო ლიცენზირების გზით სხვა ქვეყნებიდან მოეხდინათ მედიკამენტის იმპორტი.<sup>82</sup> ამ პუნქტით მოხსნა TRIPS\_ის 31(ვ) მუხლით დაწესებული ბარიერი და

<sup>80</sup> შეთანხმება ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ, დანართი პუნქტი 1(ა)

<sup>81</sup> შეთანხმება ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ, დანართი პუნქტი 1(ბ)

<sup>82</sup> Ashley E. Sperbeck, A Mathematical Solution to the Sine of Madness That Is Pharmaceutical Compulsory Licensing under the TRIPS Agreement and the Doha Declaration, 23 MARQ. INTEL. PROP. L. REV. 21 (2019). გვ. 36.

შესაძლებელი გახდა სავალდებულო ლიცენზირებით დამზადებული ფარმაცევტული პროდუქციის ექსპორტი.

31bis მუხლის მეორე პუნქტი ეხება პატენტის მფლობელის ორმაგი ანაზღაურების აღკვეთას.<sup>83</sup> თუ სავალდებულო ლიცენზია გაცემულია ექსპორტიორი ქვეყნის მიერ, ამ უკანასკნელმა უნდა გადაუხადოს პატენტის მფლობელს 31 (თ) მუხლის შესაბამისად. თუ უფლებამოსილი იმპორტიორი ქვეყანა თავად გასცემს სავალდებულო ლიცენზიას იგივე ფარმაცევტულ პროდუქტზე, მას არ ეკისრება ვალდებულება 31 (თ) მუხლის შესაბამისად იმ ფარმაცევტული პროდუქტის მიმართ, რომელზეც ექსპორტიორმა ქვეყანამ უკვე გადაუხადა პატენტის მფლობელს ანაზღაურება, მუხლის პირველ ნაწილის შესაბამისად.<sup>84</sup> ეს პუნქტი ასრულებს ორმაგ ფუნქციას: პირველ რიგში, უზრუნველყოფს, რომ პატენტის მფლობელმა მიიღოს კომპენსაცია, მაგრამ არა ორმაგი და რომ შეზღუდული რესურსების მქონე მიმღები არ იყოს დამძიმებული იმ ხარჯებით, რომელსაც იგი ვერ გაწევს.<sup>85</sup> მეორე პუნქტით დარეგულირდა ორმაგი ანაზღაურების საკითხი, თუმცა ისევ განუსაზღვრელი დარჩა 31-ე მუხლის „თ“ პუნქტით გათვალისწინებული „ადეკვატური ანაზღაურების“ ცნება და მისი გამოითვლის ფორმულა.

რაც შეეხება TRIPS-ის დანართის მე-2 პუნქტს, იგი განსაზღვრავს შემდეგ პირობებს, რომელთა მიხედვითაც უფლებამოსილმა იმპორტიორმა წევრმა უნდა გაუგზავნოს შეტყობინება TRIPS საბჭოს, რომელშიც აღნიშნული იქნება :

- ფარმაცევტული პროდუქტის დასახელება და სავარაუდო რაოდენობა;
- რომ უფლებამოსილმა იმპორტიორმა წევრმა, გარდა ყველაზე ნაკლებად განვითარებული ქვეყნისა, დაადგინა, რომ მას ფარმაცევტული სექტორში აქვს შეზღუდული შესაძლებლობები ან საერთოდ არ გააჩნია უნარი აწარმოოს მისთვის აუცილებელი ფარმაცევტული პროდუქტი; და
- რომ იმ შემთხვევებში, როდესაც სამკურნალო პროდუქტი დაპატენტებულია მის ტერიტორიაზე, მან გასცა ან აპირებს გასცეს სავალდებულო ლიცენზია TRIPS-ის შეთანხმების 31 -ე და 31bis მუხლების შესაბამისად.<sup>86</sup>

ხოლო, ექსპორტიორი წევრის მიერ გაცემული სავალდებულო ლიცენზია უნდა შეიცავდეს შემდეგ პირობებს:

- ლიცენზიის საფუძველზე მხოლოდ იმ რაოდენობის მედიკამენტის წარმოება შეიძლება, რომელიც აუცილებელია იმპორტიორი წევრი სახელმწიფოს მოთხოვნილებების დასაკმაყოფილებლად;

<sup>83</sup> TRIP-ING UP: THE FAILURE OF TRIPS ARTICLE 31BIS, Nicholas G. Vincent, Ph.D. გვ. 14.

<sup>84</sup> შეთანხმება ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ, მუხლი 31 bis (2)

<sup>85</sup> TRIP-ING UP: THE FAILURE OF TRIPS ARTICLE 31BIS, Nicholas G. Vincent, Ph.D.\* gv 14

<sup>86</sup> შეთანხმება ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ, დანართი 2 (ა)

- წარმოებული ფარმაცევტული პროდუქციის მტლიანი რაოდენობის იმპორტი უნდა განხორციელდეს მხოლოდ იმ სახელმწიფოს ტერიტორიაზე, რომელმაც შეატყობინა TRIPS\_ის საბჭოს, რომ მას ესაჭიროება მედიკამენტები;
- სავალდებულო ლიცენზიით წარმოებული ფარმაცევტული პროდუქტები უნდა იყოს სათანადოდ ეტიკეტირებული.<sup>87</sup>

სათანადო ეტიკეტირება გულისხმობს: ალტერნატიულ შეფუთვას, პროდუქტის ალტერნატიულ ფორმას და/ან პროდუქტის ალტერნატიულ შეფერილობას, ანუ ჯენერიკ მედიკამენტი უნდა განსხვავდებოდეს ბრენდირებული ფარმაცევტული პროდუქტისაგან. ჯენერიკ პროდუქტის "სათანადო ეტიკეტირება" აუცილებელია პარალელური იმპორტის აკრძალვისთვის.<sup>88</sup>

განაცხადის პროცესში კონკრეტული სამკურნალო საშუალების განსაზღვრა, მოთხოვნილი მედიკამენტების რაოდენობის დადგენა და ამის საპასუხოდ, ექსპორტიორი წევრის მიერ სავალდებულო ლიცენზირება თავის ტერიტორიაზე იმპორტიორი წევრის მოთხოვნილებების დასაკმაყოფილებლად, მნიშვნელოვნად ახანგრძლივებს მედიკამენტების იმპორტის დროს. აქვე გასათვალისწინებელია, რომ სავალდებულო ლიცენზირების უმეტეს შემთხვევებში როდესაც არსებობს უკიდურესი ეროვნული აუცილებლობა ან სხვა ექსტრემალური გარემოებები დრო უმნიშვნელოვანესი ფაქტორია, ხოლო პროცედურების ხანგრძლივობა ამცირებს სავალდებულო ლიცენზირების ეფექტურობას. შეიძლება ვივარაუდოთ რომ პროცედურების მოკლე ვადები გაამაერთივებდა სავალდებულო ლიცენზიის მიღებას რაც შეამცირებდა ფარმაცევტული კომპანიების ინვესტიციებს და ფარმაცევტიკის განვითარებას, თუმცა სავალდებულო ლიცენზირების ხსი გამოყენება არ შეიძლება ჩაითვალოს ფარმაცევტული პროდუქციის მწარმოებელი კომპანიებისათვის დიდ საფრთხედ. ისეთი დაავადებები, როგორცაა აივ/შიდსი ან ტუბერკულოზი გავრცელებულია როგორც განვითარებულ ისე განვითარებად ქვეყნებში, მიუხედავად იმისა, რომ სავალდებულო ლიცენზიის ბენეფიციარები მეტწილად განვითარებადი ქვეყნები არიან, განვითარებული ქვეყნებიდან მიღებული შემოსავალი, რომელიც უზრუნველყოფილია საპატენტო დაცვის არსებობით, გადაფარავს სავალდებულო ლიცენზიით მიყენებულ დანაკლისს და კომპანიებს არ მიადგებათ ფინანსური ზიანი. რაც შეეხება, სათანადო ეტიკეტირებას იგი გარკვეულ ხარჯებთან არის დაკავშირებული. ალტერნატიულ შეფუთვა, ალტერნატიულ ფორმა ან/და შეფერილობა, თავისთავად ზრდის წარმოებული პროდუქტის ფასს, ხოლო იმის გათვალისწინებით რომ ლიცენზიი ბენეფიციარები

<sup>87</sup>შეთანხმება ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ, დანართი 2 (ბ)

<sup>88</sup>Ashley E. Sperbeck, A Mathematical Solution to the Sine of Madness That Is Pharmaceutical Compulsory Licensing under the TRIPS Agreement and the Doha Declaration, 23 MARQ. INTEL. PROP. L. REV. 21 (2019). გვ. 38.

ძირითადად განვითარებადი და ყველაზე ნაკლებად განვითარებული ქვეყნები არიან ფასის უმნიშვნელო ზრდაც კი არსებითია ამ სემთხვევებში.

მნიშვნელოვანი საკითხია ასევე წევრების წარმოების შესაძლებლობის შეფასება, რადგან იგი ერთ-ერთი განმსაზღვრელი კრიტერიუმია სავალდებულო ლიცენზირებით იმპორტის განხორციელებაში. მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის წევრის წარმოების შესაძლებლობების შესაფასებლად, რომელიც აპირებს მედიკამენტების იმპორტს, TRIPS\_ის შეთანხმების დანართი შეიცავს გარკვეულ რეკომენდაციებს. უპირველეს ყოვლისა მნიშვნელოვანია აღინიშნოს, რომ TRIPS\_ის შეთანხმების დანართის თანახმად იგულისხმება, რომ ყველაზე ნაკლებად განვითარებულ წევრ ქვეყნებს ფარმაცევტულ სექტორში აქვთ წარმოების შეზღუდული შესაძლებლობები ან საერთოდ არ გააჩნიათ წარმოების უნარი. ხოლო, რაც შეეხება სხვა უფლებამოსილი იმპორტიორი წევრი ქვეყნებისთვის ფარმაცევტულ სექტორში წარმოების შეზღუდული შესაძლებლობები ან მათი საერთოდ არარსებობის დადგენას, იგი შესაძლებელია განხორციელდეს ერთ-ერთი შემდეგი გზით:

- დაინტერესებულმა წევრმა განაცხადა, რომ მას ფარმაცევტულ სექტორში წარმოების უნარი საერთოდ არ გააჩნია.
- თუ წევრს აქვს ფარმაცევტული სექტორში წარმოების გარკვეული უნარი და მან შეაფასა ეს შესაძლებლობები და დაასკვნა, რომ პატენტის მფლობელის მფლობელობაში არსებული ან მის მიერ კონტროლირებადი შესაძლებლობების გარდა, არსებული შესაძლებლობები არასაკმარისია მისი საჭიროებების დასაკმაყოფილებლად. როდესაც დადგინდება, რომ ასეთი შესაძლებლობები საკმარისია წევრის მოთხოვნილებების დასაკმაყოფილებლად, სისტემა აღარ უნდა იქნას გამოყენებული.<sup>89</sup>

მიუხედავად იმისა, რომ TRIPS\_ის დანართზე დამატება იძლევა განმარტებებს თუ, როგორ უნდა შეფასდეს წევრი ქვეყნის, ფარმაცევტული პროდუქტის, წარმოების უნარი და შესაძლებლობები. განუსაზღვრელი დარჩა თუ ზუსტად რა კრიტერიუმებით ფასდება შეზღუდული წარმოების უნარი. შეფასების უფლებამოსილება მინიჭებული აქვს თავად წევრ სახელმწიფოს, რაც გამორიცხავს ობიექტურ შეფასებას. მაგალითად მიიჩნევა თუ არა წარმოების შეზღუდულ შესაძლებლობად ქვეყანა, რომელსაც მცირე ფარმაცევტული ინდუსტრია აქვს. შეფასების ზუსტი კრიტერიუმების არარსებობა და შესაძლებლობის განსაზღვრის უფლებამოსილების სახელწიფოსთვის მინიჭება დიდ გაურკვევლობას იწვევს.

ექსპორტიორმა წევრმა სახელმწიფომ, ასევე უნდა შეატყობინოს TRIPS\_ის საბჭოს ლიცენზიის გაცემის ფაქტი, მათ შორის ის პირობები, რომლითაც იგი გაცემულია. მოწოდებული ინფორმაცია შეიცავს ლიცენზიატის სახელს და მისამართს, იმ

<sup>89</sup> შეთანხმება ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ, დანართზე დამატება (i)-(ii).

ფარმაცევტულ პროდუქტს, რომლისთვისაც გაიცა ლიცენზია, პროდუქტის რაოდენობას, იმ ქვეყანას ან ქვეყნებს, რომელსაც მიეწოდება პროდუქტი და ლიცენზიის მოქმედების ვადა. ექსპორტიორი ქვეყნის ეს ვალდებულება TRIPS\_ის საბჭოს აძლევს შესაძლებლობას ზედამხედველობა გაუწიოს მიმდინარე პროცესებს.

TRIPS\_ის შეთანხმების მიღების შემდეგ, 33 განვითარებულმა ქვეყანამ გამოაცხადა, რომ ისინი არ გამოიყენებენ ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტის განხილულ მექანიზმს,<sup>90</sup> ხოლო 11 სხვა ქვეყანამ განაცხადა, რომ ისინი გამოიყენებენ მექანიზმს მხოლოდ, როგორც იმპორტიორები, „უკიდურესი ეროვნული აუცილებლობის“ ან „სხვა ექსტრემალური გარემოებების“ შემთხვევაში.<sup>91</sup> სახელმწიფოებმა, რომლებმაც უარი განაცხადეს ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტის მექანიზმის გამოყენებაზე სამუდამოდ გაკარგეს შესაძლებლობა უკიდურესი ეროვნული აუცილებლობის ან სხვა ექსტრემალური გარემოებების არსებობის შემთხვევაში გამოიყენონ 31bis მუხლის მექანიზმი.

## დასკვნა

წინამდებარე კვლევა დაეთმო სავალდებულო ლიცენზირების სისტემის შესწავლას, კვლევის მიზანს წარმოადგენდა თუ როგორ და რამდენად სრულად შეიძლება TRIPS\_ის შეთანხმებით გათვალისწინებული სავალდებულო ლიცენზირების მექანიზმის პრაქტიკაში გამოყენება. კვლევის პროცესში განხილული იქნა TRIPS\_ის შეთანხმების შესწორებებამდე მიმავალი გზა და სავალდებულო ლიცენზირებით წარმოებული მედიკამენტის იმპორტირების სისტემის ჩამოყალიბება.

კვლევის დროს გამოვლინდა TRIPS\_ის შეთანხმებით გათვალისწინებული სავალდებულო ლიცენზირების სისტემირ რიგი ხარვეზები, კერძოდ კი, თუ როგორ უნდა დადგინდეს „მისაღები კომერციული პირობებისა“ და „დროის მისაღები პერიოდის“ მნიშვნელობა, რადგან ისინი შეიძლება განსხვავებულად იქნეს აღქმული მხარეთა მიერ. TRIPS\_ის შეთანხმება არ განმარტავს უკიდურესი ეროვნული აუცილებლობის, ხვა ექსტრემალური გარემოებებს ან სახელმწიფოს მიერ არაკომერციული გამოყენების შემთხვევებს და არც იმას თუ როგორ უნდა

---

<sup>90</sup> კერძოდ: ავსტრალია, ავსტრია, ბელგია, დიდი ბრიტანეთი, უნგრეთი, გერმანია, საბერძნეთი, დანია, ისლანდია, ესპანეთი, ირლანდია, იტალია, კანადა, ლატვია, ლიტვა, ლუქსემბურგი, მალტა, ნიდერლანდები, ახალი ზელანდია, ნორვეგია, პოლონეთი, პორტუგალია, კვიპროსი, სლოვაკეთი, სლოვენია, აშშ, ფინეთი, საფრანგეთი, ჩეხეთი, შვედეთი, შვეიცარია, ესტონეთი და იაპონია.

Bruce McDonald, Vladislav Ugryumov, Denis Kolesnikov, Принудительное лицензирование фармацевтических патентов в России угрожает зарубежным и отечественным разработчикам лекарственных средств, გვ. 12.

<sup>91</sup> კერძოდ: ჰონგ კონგი (ჩინეთი), ისრაელი, კატარი, ქუვეითი, მაკაო (ჩინეთი), მექსიკა, არაბთა გაერთიანებული საამიროები, სინგაპური, ტაიბეი (ჩინეთი), თურქეთი, სამხრეთ კორეა. Bruce McDonald, Vladislav Ugryumov, Denis Kolesnikov, Принудительное лицензирование фармацевтических патентов в России угрожает зарубежным и отечественным разработчикам лекарственных средств, გვ. 12.

მოხდეს ამ შემთხვევების იდენტიფიცირება. განუსაზღვრელია „ადეკვატური ანაზღაურების“ ცნება და თუ როგორ უნდა გამოითვალოს იგი.

სავალდებულო ლიცენზირებისას TRIPS-ის საბჭოსთვის განცხადების წარდგენა და სხვა სავალდებულო პროცედურული ნაბიჯები ახანგრძლივებს ლიცენზიის მოპოვების დროს, ხოლო დრო კრიტიკული ფაქტორია სახელმწიფოში უკიდურესი ეროვნული აუცილებლობს ან სხვა ექსტრემალური გარემოებების არსებობისას. არ არის გათვალისწინებული სახელმწიფოს შეზღუდული წარმოების უნარების შეფასების სისტემა და შეფასების უფლებამოსილება მინიჭებული აქვს თავად წევრ სახელმწიფოს, რაც გამორიცხავს ობიექტურ შეფასებას.

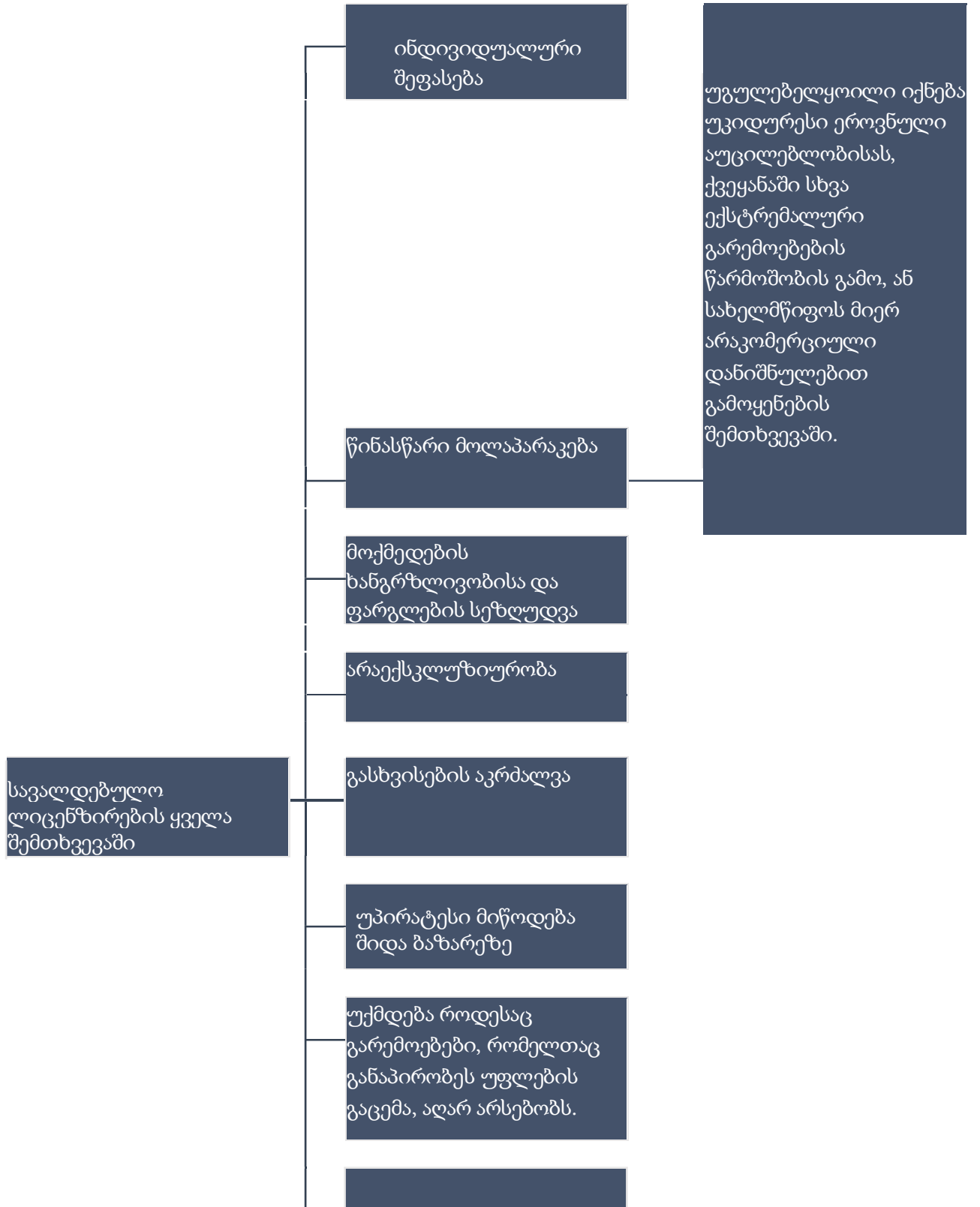
კვლევის შედეგად მკაფიოდ გამოიკვეთა სავალდებულო ლიცენზირების სისტემის ხარვეზები და სირთულეები, რამაც ცხადყო, რომ საკითხი ჯერ კიდევ არ არის შესაბამისად რეგულირებული და სავალდებულო ლიცენზირების სისტემა საჭიროებს დახვეწას.

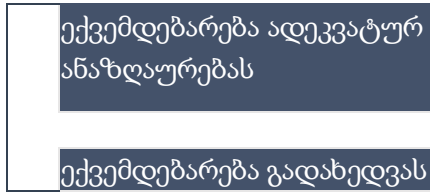
## ბიბლიოგრაფია

1. Le, Vu Van, Compulsory Licensing of Patented Pharmaceuticals in the Developing World. A Legitimate or Illegitimate Way to Enhance the Access to Medicines? 2018.
2. Bluebook 21st ed. Ashley E. Sperbeck, A Mathematical Solution to the Sine of Madness That Is Pharmaceutical Compulsory Licensing under the TRIPS Agreement and the Doha Declaration, 23 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 21 (2019).
3. WHO, Pharmaceuticals in the Trade Related Aspects of the Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement of the World Trade Organisation: A Briefing on TRIPS.
4. The Effects of the 2005 TRIPS Implementation Deadline On Access to Medicines.
5. Rein, International Governance through Trade Agreements: Patent Protection for Essential Medicines.
6. CIPR, Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy.
7. WIPO/SAKPATENTI, მოდული 7 : პატენტი , 2020.
8. CIPR, Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy.
9. WIPO, Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa.
10. WHO, Pharmaceuticals in the Trade Related Aspects of the Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement of the World Trade Organisation: A Briefing on TRIPS.
11. WTO, FACT SHEET: TRIPS AND PHARMACEUTICAL PATENTS, Obligations and exceptions Under TRIPS, what are member governments' obligations on pharmaceutical patents? 2006
12. Ashley E. Sperbeck, A Mathematical Solution to the Sine of Madness That Is Pharmaceutical Compulsory Licensing under the TRIPS Agreement and the Doha Declaration, 23 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 21 (2019).

13. Cynthia M. Ho, Patent Breaking or Balancing?: Separating Strands of Fact from Fiction Under Trips. 2009.
14. Pharmaceuticals in the Trade Related Aspects of the Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement of the World Trade Organisation: A Briefing on TRIPS.
15. The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation, POLICY BRIEF 7 No. 7, 1 November.
16. One Step Forward, Two Steps Back? - Issues for the 5th WTO Ministerial Conference (Cancún 2003)
17. Chien, Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation?
18. Alan O. Sykes, TRIPs, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha "Solution
19. David W. Opderbeck, Patents, Essential Medicines, and the Innovation Game, 58 Vanderbilt Law Review 501 (2005)
20. WTO NEWS: 2003 PRESS RELEASES Press/350/Rev.1 30 August 2003 INTELLECTUAL PROPERTY
21. TRIP-ING UP: THE FAILURE OF TRIPS ARTICLE 31BIS, Nicholas G. Vincent, Ph.D.
22. Bruce McDonald, Vladislav Ugryumov, Denis Kolesnikov, Принудительное лицензирование фармацевтических патентов в России угрожает зарубежным и отечественным разработчикам лекарственных средств.
23. შეთანხმება ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ.
24. ინტელექტუალური საკუთრების მსოფლიო ორგანიზაციის დამფუძნებელი კონვენცია.
25. ადამიანის უფლებათა საყოველთაო დეკლარაცია.
26. <https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet>
27. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/tuberculosis#:~:text=Worldwide%2C%20TB%20is%20one%20of,all%20countries%20and%20age%20groups>
28. <https://www.sakpatenti.gov.ge/ka/page/23/>

დანართი 1.





### განაცხადი ნაშრომის ორიგინალობაზე

ამით, მე ირაკლი მოსემვილი ვადასტურებ, რომ რომ ჩემს მიერ წარმოდგენილი კვლევითი სამუშაო არის ორიგინალური და წარმოადგენს ჩემი დამოუკიდებელი მუშაობის შედეგი. ჩემს მიერ სათანადოდ იქნა გადამოწმებული და აღნიშნული ყველა ის წყარო და პუბლიკაცია საიდანაც აღებულ იქნა ინფორმაცია .