

Міністерство освіти і науки України
Київський національний торговельно-економічний університет

Кафедра міжнародного публічного права

ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему:

«Міжнародно-правове регулювання патентування лікарських засобів»

Студента 2 курсу, 11м групи,
денної форми навчання
спеціальності
«Міжнародне право»

Ібадова Ельнура Р.

*підпис
студента*

Науковий керівник
д.ю.н.,
професор

Дешко Людмила
Миколаївна

*підпис
керівника*

Гарант освітньої програми
д.ю.н.,
професор

Дешко
Людмила
Миколаївна

*підпис
гаранта*

Київ 2019

ЗМІСТ

ВСТУП	3
1. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ЯК ОСОБЛИВИЙ ОБ’ЄКТ МАЙНОВИХ ПРАВ	6
1.1. Поняття лікарського засобу та правовий режим обігу лікарських засобів	6
1.2. Патентна охорона лікарських засобів	9
2. МІЖНАРОДНО-ПРАВОВИЙ МЕХАНІЗМ ОХОРОНИ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ	15
2.1. Угода ТРІПС та ТРІПС-плюс	15
2.2. Місце Угоди ТРІПС в праві ЄС	19
3. ПАТЕНТУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ ТА ЗАРУБІЖНИХ КРАЇНАХ	26
3.1. Запровадження норм Угоди ТРІПС у національне законодавство України та інших держав	26
3.2. Вплив Угоди ТРІПС та стандартів ЄС на патентну реформу в Україні	32
ВИСНОВКИ.....	36
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	39

ВСТУП

Сьгодні в Україні проблема правпвпгп регулювання патентування лікарських заспбів є пднією із найгпстріших. Вчені і практики нагплпшують на непбхідності підвищення ефективності націпнальної патентної системи, а такпж звертають увагу на такі недпліки націпнального зақпндавства як йгп часткпва гармпнізація з Угпдпо ТРІПС [1] та правпм ЄС [2]. Ці недпліки призвпдять до слабкпсті націпнальних патентів у сфері медицини і фармації, фпрмуванню в державі правпвпгп ппля, яке дппускає злпвживання правами інтелектуальної власності [3; 4; 5].

Всесвітня прганізація інтелектуальної власності нагплпшує: на міжнародному рівні мета патентної системи пплягає в сприянні інноваціям, ппширенню і передачі технолпгій шляхпм надання виключного права перешкпджати іншим пспбам викпрістпвувати запатентований винахід без згпди власника патенту, за умови, щп власник патенту в ппвній мірі рпзкриває суть винахпду для ширпкпї публіки [2]. Прийняття Угпди ТРІПС було значним крпкпм уперед для врегулювання питань міжнародно-правової пхпрпни інтелектуальної власності. ЄС був та залишається пдним із найактивніших членів СПТ й автпрів Угпди ТРІПС. При цьому в ЄС мінімальні стандарти пхпрпни, передбачені ТРІПС, вважаються заниженими [6]. Ствпрення Аспціації між Українпо, з пднієї стпрпни, та ЄС і йгп державами-членами, з іншої стпрпни, зумпвили непбхідність прпведення дпкріпної патентної рефпрми у сфері пхпрпни здпрпв'я в Україні з врахуванням вимпг права Єврпейського Спюзу у сфері пхпрпни прав на винахпди та кприсні мпделі, а такпж пплпжень Угпди прп аспціацію. Разпм з тим, як і перед країнами-учасницям ЄС, перед Українпо ппстало питання викпнання злпбв'язань за Угпдпо ТРІПС та ппдальших крпків з гармпнізації зақпндавства України з правпм ЄС.

Метпо дпслідження є виявлення пспблнвпстей міжнарпднп-правпвпгп регулювання патентування лікарських заспбів.

Задачі:

- утпчнити ппняття, пспнпвну функцію лікарськпгп заспбу та правпвий режим пбігу;
- встанпвити пспблнвпсті Угпди TRIPS щпдп імппрту препаратів, запатентпваних у країнах, щп не є країнпю ппхпдження абп країнпю, у яку імппртують препарат;
- утпчнити умпви ввезення ліків в країну ЄС пп прпцедурі «рівнпбіжнпгп імппрту»;
- утпчнити пспблнвпсті Угпди ТРІПС та ТРІПС-плюс;
- утпчнити місце Угпди ТРІПС в праві ЄС;
- пхарактеризувати запрпвадження нпрм Угпди ТРІПС у націпнальне закпнпдавствп України та інших держав;
- пхарактеризувати вплив Угпди ТРІПС та стандартів ЄС на патентну рефпрму в Україні.

Пб'єкт дпслідження – суспільні віднпсини, щп виникають при здійсненні міжнарпднп-правпвпгп регулювання патентуванні лікарських заспбів.

Предмет дпслідження – міжнарпднп-правпве регулювання патентування лікарських заспбів.

Метпди дпслідження: фпрмальнп-юридичний і ппрівняльнп-правпвий метпди (при дпслідженні пспблнвпстей правпвпгп регулювання патентування лікарських заспбів на універсальнпму та регіпнальнпму рівнях); структурнп-функціпнальний метпд – при виявленні пспблнвпстей міжнарпднпгп співрпбітництва держав з патентування лікарських заспбів; фпрмальнп-лпгічний метпд (аналізу і синтезу) – при здійсненні тепретичних рпзрпбк щпдп міжнарпднп-правпвпгп регулювання патентування лікарських заспбів.

Випускна кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел.

1. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ЯК ОСОБЛИВИЙ ОБ'ЄКТ МАЙНОВИХ ПРАВ

1.1. Поняття лікарського засобу та правовий режим обігу лікарських засобів

Згідно з директивою Ради Європейського Союзу (ЄС) «Про зближення законодавчих положень, правил та адміністративних заходів по відношенню до лікарських препаратів», лікарські препарати - це будь-яка речовина або комбінація речовин, призначених для лікування або профілактики захворювань. Будь-яка речовина або комбінація речовин, що можуть вводиться людині з метою діагностики або поновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій також належить до лікарських препаратів [7, с. 183–184]. Питання поняття лікарського засобу та його специфіки є одним з найбільш дискусійних в юридичній літературі.

Визначення терміна «лікарський засіб» у вітчизняному законодавстві фактично відповідає міжнародному і, відповідно до ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби»: лікарські засоби — це речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму [8].

Згідно з цим законом до лікарських засобів належать: діючі речовини (субстанції), готівні лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти), гомеопатичні засоби, які використовуються для виявлення або боротьби зі збудниками хвороб чи паразитами, лікарські косметичні засоби та лікарські добавки для харчових продуктів. Тому, залежно від цільового призначення, лікарські засоби як об'єкт майнових прав за функціональними ознаками можна розділити на такі основні категорії: лікарські засоби, що застосовують для

запобігання вагітності; лікарські засоби, що застосовують для профілактики захворювань; лікарські засоби, що застосовують для діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму. Завдяки згаданим властивостям можна стверджувати, що основна функція ліків - служити засобом забезпечення здоров'я громадян. Специфіка лікарських засобів полягає у тому, що вони як об'єкти майнових прав мають цільовий характер, тобто призначені для вирішення питань загальнодержавного значення, задоволення потреб населення, спрямованих на забезпечення здоров'я, збереження генфонду нації тощо.

Якщо розуміти під обігом лікарських засобів, як це визначено в «Порядку заборони (зупинення) та вилучення з обігу лікарських засобів на території України», затвердженому наказом МПЗ України від 12.12.2001 р. № 497 [9], види діяльності, пов'язані з їх виробництвом, виготовленням, зберіганням, транспортуванням, пересиланням, оптовою та роздрібною реалізацією, придбанням та викристанням, то загальний правовий режим обігу лікарських засобів складається із окремих регуляторів: це встановлений в стандартах, нормах і правилах порядок їх виробництва, виготовлення, зберігання, транспортування, реалізації, викристання.

До лікарських засобів належать діючі речовини (субстанції), готівкі лікарські засоби, гомеопатичні засоби, лікарські косметичні препарати та лікарські домішки для харчових продуктів. Природні відмінності цих речей зумовлюють їх особливий правовий режим. Так, В. Пашков діючі речовини (субстанції) відносить до об'єктів засобів. Як предмет споживання, що має деяку експліцитну цінність, лікарські засоби можуть бути у власності всіх суб'єктів цивільного права. Виходячи з експліцитної природи відносин власності на лікарські засоби, можна визначити їх як товар, який може відчужуватись та бути предметом ринкових відносин. Тобто вони повинні мати здатність задовольняти потреби людини і використовуватися шляхом

споживання для профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму та запобігання вагітності [7, с. 184-185].

За таким розмежуванням лікарські засоби належать до предметів споживання, серед яких вони займають особливе місце, у зв'язку з тим, що не всі речовини, які мають лікувальні властивості та дозволені до застосування, можуть бути віднесені до лікарських засобів. Для порівняння візьмемо, наприклад, продукти харчування, до яких, згідно з Законом України «Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини» [10], віднесені й біологічно активні добавки, що використовують для надання продуктам харчування спеціальних лікувальних чи лікувально-профілактичних властивостей та нормалізації вітамінного та мінерального балансу в організмі. Але в зв'язку з тим, що до біологічно активних добавок не застосовують процедури, які передбачають значні фінансові вкладення, пов'язані з клінічними випробуваннями, реєстрацією тощо, а також через незначну кількісну оцінку впливу цих речовин на організм, вони не вимагають, крім сертифікації та забезпечення якості, спеціального правового забезпечення пільги, направленої на ліцензування як об'єкта так і суб'єкта.

Лікарський засіб як об'єкт майнових прав виступає як річ та спосіб забезпечення немайнового блага - права на здоров'я. Тобто, з точки зору, лікарські засоби є самостійним об'єктом майнових прав, з іншого - фірму забезпечення немайнового блага - права на здоров'я. Таке визначення також підтримує П. Красавчиків, який стверджував, що річ не є єдиним об'єктом цивільних праввідносин. В деяких цивільних праввідносинах, направлених на надання послуг, діяльність виконавця послуг не завжди має «речовий» («предметний») результат через характер та особливості даного виду діяльності. Об'єкти праввідносин можуть виступати як результати конкретних дій [11, с.199-200].

Головна функція лікарських засобів полягає в лікуванні або профілактиці захворювань для забезпечення найвищих благ - права на постійну здоров'я.

Отже, лікарські засоби - це особливий об'єкт майнових прав. Залежні від загальних правових ознак, внутрішньої класифікації вони знаходяться в певному правовому режимі. Загальний правовий режим побігу цих засобів складається з окремих регуляторів. Ними є встановлений в стандартах, нормах і правилах порядок їх виробництва, виготовлення, зберігання, транспортування, реалізації, використання.

1.2. Патентна система лікарських засобів

Ринок лікарських засобів є одним з найбільш динамічних. Основні розробки нових лікарських засобів ведуться в найбільш значущих терапевтичних сферах. Вони супроводжуються високими супутніми ризиками та вимагають значних інвестицій. Інструментом, який мотивує дослідників та виробників у фармацевтичній галузі здійснювати розробки та дослідження властивостей лікарських засобів, які можуть позиціонуватись як інноваційні, є патентування [12, р. 3].

Науковець Т. Кларк зазначає, що «патентування лікарських засобів є безумовним інструментом, який мотивує дослідників та виробників у фармацевтичній галузі здійснювати розробки та дослідження тих чи інших властивостей лікарських засобів, які можуть позиціонуватись як інноваційні. Однак питання патентного захисту лежить не тільки в площині наділення винахідників певним виключним правом, а й у визначенні проміжку часу, протягом якого такі засоби можуть їх здійснювати. Загальноприйнятий 20-річний термін захисту патентами лікарських засобів є тим інструментом, який створює мотивацію фармацевтиків на виробництво таких ліків, надання права їх виготовлення іншим особам, що у свою чергу обмежує доступ людей

дп безпечних та дешевих ліків. Проте має прийти час для тпгп, щпб будь-яка рпзрпбка змпгла дпвести сппживачам свї властивпсті Такий прпцес мпже зайняти багатп часу й тпму не завжди 20-річний термін патентнпгп захисту є дпстатнім» [13].

З ппзиції вирпбничпгп прпцесу лікарський засіб у першу чергу ппв'язаний з інфрмациєю прп активну субстанцію (її фпрмулу, пбгрунтування фармакплпгичнпї активнпсті та відппвідне підтвердження безпечнпсті в дпклінічних випрпбуваннях, а ефективнпсті – в клінічних) та метпдпм введення цієї активнпї субстанції в лікарську фпрму (безумпвнп з відппвідним пбгрунтуванням викпрпстання саме цієї лікарськпї фпрми як пднієї з найптимальніших для запрпппнпваних ппказань дп застпсування), які мпжуть бути пб'ектами прав інтелектуальнпї власнпсті [14].

Шлях лікарськпгп заспбу від ствпрення нпвпї хімічнпї речпвини дп вихпду препарату на ринк займає в середньпму близькп 10 рпків при наявнпму виспкпму відсптку відсіювання хімічних субстанцій і пптенційних лікарських заспбів на етапах рпзрпбки і, зрештпю, витрати у середньпму пкупаються тільки через 18 рпків з мпменту ппдачі заявки на винахід [15, с. 18]. Якщо ж виявлені у хпді дпсліджень хімічні речпвини, які складуть пснпву для нпвпгп лікарськпгп заспбу, удпскпналять існуючий лікарський засіб чи у будь-якій іншій сппсіб стануть підгрунтям для ппяви іннпваційнпї версії, тп є всі підстави для ппдання заявки для птримання патенту на такий засіб.

Виробники лікарських засобів патентують, як правило, ліки у декількох країнах і досить часто приймають рішення про продаж лікарських засобів у різних країнах за різною ціною. Наприклад, якщо вартість лікарського засобу в країні А істотно нижча, ніж у країні В, то імпортер у країні В може купити лікарський засіб за більш низькою ціною в країні А і продати його в країні В за ціною, що є нижчою, ніж ціна, встановлена власником патенту. Це і є «рівнобіжний імпорт» [15].

Угодою TRIPS дозволений імпорт препаратів, запатентованих у країнах, що не є країною походження або країною, у яку імпортують препарат. Такий механізм можна використовувати у випадку, якщо вартість препарату в інших країнах нижча, ніж на місцевому ринку. Угода TRIPS надає державам-членам СОТ свободу у прийнятті рішення про застосування або незастосування положення про рівнобіжний імпорт. Всесвітня організація охорони здоров'я рекомендує країнам, що розвиваються, і країнам з перехідною економікою вивчати можливості рівнобіжного імпорту лікарських засобів для більш повного задоволення потреб населення в життєво необхідних препаратах.

Стаття 16(7)(2) угоди між США й Сінгапуром: «Кожна зі Сторін повинна забезпечити, щоб патентовласник також мав право на передачу прав по патенту й на висновок ліцензійних договорів. Кожна зі Сторін повинна передбачити підставу позову для запобігання або виправлення поставки запатентованого лікарського засобу без згоди патентовласника стороною, що знає або повинна була знати, що такий продукт розповсюджений у порушення договору між правовласником і ліцензіатом, незалежно від того, чи відбулося це порушення на території Сторони або поза нею. Кожна Сторона повинна забезпечити, що у випадку такої підстави позову повідомлення є доказом конструктивного знання».

Держави – члени ЄС досягли домовленості про внесення в угоди про вступ у Співтовариство пункту, що дає право інноваційним компаніям перешкоджати рівнобіжному імпортові в країни ЄС препаратів, що не мають повного патентного захисту в нових країнах – учасницях ЄС. Однак і дотепер не зрозуміло, яким чином ця домовленість буде здійснюватися на практиці. У цілому прийняте положення про те, що компанія (власник патенту в країні-імпортері – учасниці ЄС) може застосовувати деякі тимчасові заходи для запобігання рівнобіжної торгівлі зі Сходу на Захід деякими препаратами, але не визначена ступінь участі в цьому процесі уповноважених органів щодо

контролю і регулювання лікарських засобів. Як і раніше, потребують уточнення межі участі компетентних органів у вирішенні питань приватного права між приватними компаніями.

Суд Євросоюзу в 2004 р., розглядаючи справу *Kohlpharma GmbH v. Bundesrepublik Deutschland*, прийняв рішення, у якому ухвалив, що ліки можуть ввозитися в країну по процедурі «рівнобіжного імпорту», якщо виконані наступні умови: вони законно введені в обіг в одній із країн Євросоюзу й істотно подібні з місцевим лікарським засобом. Зокрема, якщо обое ліки містять у своєму складі одну і ту ж саму активну речовину, вироблену одним і тим же виробником. Своім рішенням суд поширив можливості рівнобіжного імпорту.

В. Пашкп резюмує, щп дане рішення не одержало однозначної оцінки серед правознавців у Європейському Союзі, і наступні рішення національних судів. На сьогодні спеціалістами в галузі патентування об'єктів хімії висувуються ідеї про перевагу захисту саме індивідуальних органічних сполук. Так, О. Кучеренко наголошує, що сучасні наукові дослідження в галузі хімії дозволяють ідентифікувати елементи, які входять до індивідуальної сполуки, і визначити взаємозв'язок таких ідентифікованих елементів, тобто представити структурну формулу сполуки, проте структурна формула сама по собі не може служити засобом розпізнавання об'єкта винаходу при його використанні, ця структура завжди потребує доведення, в чому і полягає одна з особливостей захисту індивідуальних хімічних речовин [16, с. 9]. Науковцями в галузі хімії захист хімічних сполук досліджується як прямий захист, тобто коли формула винаходу захищає безпосередньо структуру або найменування хімічної сполуки за загальноприйнятою номенклатурою, за якою можливо представити структуру, оскільки хімічні сполуки є складовими інших об'єктів, таких як речовини-композиції, спосіб або пристрій [17].

Т. Клочко «якщо винаходом є група (низка) нових індивідуальних сполук з визначеною структурою, що описується загальною структурною формулою, і

підтверджено можливість одержання усіх сполук групи шляхом наведення загальної схеми способу одержання, а також наведено принаймні декілька (два-три) приклади одержання конкретної сполуки групи (низки), то завдяки такому винаходу спеціалісти зможуть отримати більше інформації при перевірці заявок на отримання патентного захисту хімічних сполук, об'єднаних єдиною формулою, оскільки буде наведено більше ніж один приклад одержання конкретної сполуки групи, що дозволить всебічно оцінити відповідність заявленого винаходу критеріям новизни, винахідницького рівня та промислової придатності, а отже, сприятиме здійсненню досліджень нових властивостей запатентованих та неописаних хімічних речовин, поєднаних єдиною формулою» [18].

На сьогодні одним зі способів розв'язання поставленої проблеми патентування хімічних сполук, поєднаних «формулою Маркуша», також є удосконалення системи захисту так званих селективних винаходів, які, на думку деяких авторів, забезпечують їх володільцям такий самий обсяг прав, що і звичайні патенти на хімічні сполуки та є протиположними до надшироких формул винаходів [19, с. 41]. Поняття селективного винаходу можливо визначити за змістом пп. 6.5.3.3 Правил розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель, в якому зазначено, що умові винахідницького рівня відповідає, зокрема, індивідуальна сполука, яка підпадає під загальну структурну формулу групи відомих сполук, але вона не описана як спеціально одержана і досліджена і виявляє при цьому нові не відомі для цієї групи сполук властивості в кількісному і (або) якісному відношенні (селективний винахід) [20].

Лікарський засіб, окрім лікувальних властивостей, має певну форму існування. Зовнішній вигляд лікарського засобу дає можливість тримати всі його складові у потрібних пропорціях. Розповсюдженість патентування саме форми лікарських засобів немає, адже всі представлені на фармацевтичному ринку ліки надаються в загальноприйнятих формах (наприклад, таблетки, вкриті

плівкою, капсули різних форм тощо). Проте можливо припускати, що у майбутньому розвиток фармацевтичної галузі створить умови для виробництва таких ліків, від інновації форми існування яких будуть залежати їх лікувальні та/або профілактичні властивості.

Отже, форма лікарського засобу, визначає його зовнішній вигляд. Саме форма сприяє утриманню всіх речовин у сукупній цілісності, що зберігає всі якісні характеристики конкретного лікарського засобу. Форма лікарського засобу має отримати правову охорону як промисловий зразок.

2. МІЖНАРОДНО-ПРАВОВИЙ МЕХАНІЗМ ОХОРОНИ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ

2.1. Угода ТРІПС та ТРІПС-плюс

Результатом міжнародного співробітництва держав стало створення міжнародно-правового механізму охорони інтелектуальної власності: на універсальному рівні та регіональних рівнях. Так, однією із багатосторонніх торговельних угод Світової організації торгівлі (далі – СОТ) є Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS) [2; 28].

Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS) є однією із багатосторонніх торговельних угод, які приймаються усіма членами Світової організації торгівлі. Аналізуючи норми закладених Угодою мінімальних стандартів, можна зауважити, що охоплюється нею широкий спектр питань: авторського права і суміжних прав, промислових зразків, торговельних марок, нерозголошеної інформації, захисту прав у різноманітні способи тощо. Норми щодо усіх аспектів охорони винаходів, при цьому, впливають на права власників патентів та права пацієнтів на доступ до лікарських засобів. Адже, уніфікованими є підходи до об'єктів, що можуть одержати правову охорону як винаходи, обсяг прав патентовласників, а від того – доступ населення до фармпрепаратів [21].

При прийнятті Угоди TRIPS і вступі до СОТ більшість країн, що розвиваються і найменш розвинуті отримали відсрочку до 2016 року для виконання патентних норм, що стосуються виробництва лікарських засобів [22]. Патентування лікарських засобів є процесом, що безумовно визначає рівень інноваційного розвитку фармацевтичної галузі. В той самий час патент як охоронний документ може створити певні бар'єри, зазвичай, цінового характеру для доступу громадян до безпечних та ефективних, а головне –

актуальних за своїми лікувальними властивостями засобів. Саме тому перед урядами низки держав поставало питання, як забезпечити здійснення доступу населення до інноваційних ліків, які ще знаходяться під правовою охороною патентів, припустімо як винаходи, тим самим зберігаючи баланс між необхідністю забезпечити здоров'я населення та правами патентовласників [23]. Економічні чинники необхідності проведення патентних реформ в різних країнах полягали в необхідності зменшення навантаження на бюджет держави для належного обсягу забезпечення населення необхідними медикаментами. Загальновідомо зменшення ціни медикаментів на внутрішньому ринку можливе завдяки розширенню конкуренції з генеричними лікарськими засобами. Одним зі способів підвищення конкуренції з боку генеричних лікарських засобів є збалансована державна політика щодо видачі та захисту патентів на лікарські засоби [24].

Відповідно до Угоди ТРІПС країни-члени можуть на власний розсуд скористатися її гнучкими положеннями.

Вчений В. Пашков зазначає, що Угода TRIPS є документом, що викликає найбільш суперечливі оцінки фахівців, особливо в контексті, з одного боку, охорони права інтелектуальної власності, з іншого - забезпечення доступності лікування для пацієнтів. З точки зору окремих дослідників, в основу Угоди TRIPS покладено концепцію охорони інтелектуальної власності, відповідно до якої приватні інтереси домінують над публічними. З прийняттям Угоди TRIPS, що вступила в дію для членів Світової організації торгівлі з 01.01.1995 р., встановлені мінімальні норми охорони права інтелектуальної власності, які повинні бути відображені у національному законодавстві і дотримання яких є обов'язковим для всіх членів СОТ. Положення цієї Угоди охоплюють широкий спектр питань інтелектуальної власності, включаючи її захист, охорону авторського права і суміжних прав, винаходів, промислових

зразків, торгових марок, географічних зазначень, нерозголошеної інформації тощо [25; 28].

Науковець В. Пашков підкреслює, що згідно з ключовими положеннями цієї Угоди, члени СОТ зобов'язані забезпечити патентну охорону будь-яких винаходів у всіх галузях науки і техніки на термін не менше ніж 20 років. Однак, як звернув увагу доповідач на Генеральній Асамблеї ООН з прав людини Ананд Гровер, зазначена Угода відрізняється від Паризької конвенції 1883 р., оскільки в ній не враховано різноманітність потреб різних країн. Наприклад у Паризькій конвенції та у наступних угодах до неї вимагалось лише точно дотримуватися принципів недискримінації з урахуванням національних режимів та пріоритетності. Країнам надавався достатній ступінь гнучкості в їх діях щодо адаптації прийнятих режимів охорони прав інтелектуальної власності у відповідності з їх соціально-економічними потребами і цілями. Дозволялося також виводити окремі галузі народного господарства, зокрема фармацевтичну галузь, з патентної сфери та визначати період охорони відповідних прав. Саме тому кількість країн, які підписали Паризьку конвенцію про захист промислової власності 1883 р., більше, ніж членів СОТ. При цьому в контексті забезпечення доступності лікування для населення саме Угода TRIPS є неоднозначною, зокрема, з точки зору патентування, в тому числі фармацевтичної продукції, враховуючи те, що спори, пов'язані з захистом прав інтелектуальної власності, повинні обов'язково розглядатися органами влади, уповноваженими на урегулювання таких спорів. Для розширення можливостей національного фармацевтичного ринку задовольняти потреби громадського здоров'я застосовується примусове ліцензування. Принцип примусового ліцензування закріплений у ст. 31 Угоди TRIPS, яка передбачає можливість використання патентованої продукції без дозволу патентоволодільця за умови виплати йому адекватної грошової компенсації. При цьому Угода TRIPS не передбачає обмеження підстав для застосування примусового ліцензування. Відповідно,

кожна країна має право самостійно розробити режим примусового ліцензування, який дозволить при визначених умовах або для досягнення стратегічних цілей виробляти або імпортувати генеричні версії патентованих лікарських засобів [25].

Дохійська декларація уточнює, що кожна країна самостійно визначає підстави для застосування процедури примусового ліцензування. Тобто, причиною застосування процедури примусового ліцензування не обов'язково повинна бути надзвичайна ситуація, більше того, за новелою Дохійської декларації держави самостійно визначають обставини, що вважаються ними надзвичайними. Крім того, одним з механізмів для захисту прав пацієнтів на доступні ліки і одночасно розширення господарської діяльності на фармацевтичному ринку можна вважати застосування процедури паралельного імпорту. Вона використовується, якщо ціна на лікарський препарат конкретного виробника в різних країнах відрізняється. У такому разі краще імпортувати зазначенні ліки з країн, де вони дешевші. Дохійська декларація визнає право кожної країни на застосування процедури паралельного імпорту. Але це, на нашу думку, потребує нормативно-правового регламентування, зокрема, в частині державної реєстрації цих груп ліків. Для цього необхідний спеціальний правовий механізм як процедури реєстрації, так і ввезення [25].

Таким чином, в основу Угоди TRIPS покладено концепцію охорони інтелектуальної власності. Відповідно до цієї концепції приватні інтереси домінують над публічними. Процедури примусового ліцензування застосовуються для розширення можливостей національного фармацевтичного ринку з задоволення потреб громадського здоров'я. Встановлено, що причиною застосування процедури примусового ліцензування не є тільки надзвичайна ситуація. Дохійська декларація дозволяє державі самостійно визначати обставини, які вона сама вважає надзвичайними.

2.2. Місце Угоди ТРІПС в праві ЄС

Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS) є однією із багатосторонніх торговельних угод, які приймаються усіма членами Світової організації торгівлі. Аналізуючи норми закладених Угодою мінімальних стандартів, можна зауважити, що охоплюється нею широкий спектр питань: авторського права і суміжних прав, промислових зразків, торговельних марок, нерозголошеної інформації, захисту прав у різноманітні способи тощо. Норми щодо усіх аспектів охорони винаходів, при цьому, впливають на права власників патентів та права пацієнтів на доступ до лікарських засобів. Адже, уніфікованими є підходи до об'єктів, що можуть одержати правову охорону як винаходи, обсяг прав патентовласників, а від того – доступ населення до фармпрепаратів [26; 28].

В ЄС Європейська комісія вжила заходи, спрямовані на гармонізацію законодавства з інтелектуальної власності з метою долучення інтелектуальної власності до Спільного ринку ЄС.

При цьому, Договір про співтовариство не містить положень, що регулювали б питання, пов'язані з правом інтелектуальної власності. Європейський Суд визнав, що неузгодженість питань щодо права інтелектуальної власності може створювати бар'єри вільної торгівлі в межах ЄС. Тому ЄС сам здійснює інтерпретацію, уточнення і доповнення Угоди ТРІПС щоб зняти вище зазначені бар'єри, а також, щоб підвищити рівень охорони інтелектуальної власності. Найбільш посилені є вимоги з її охорони при патентуванні лікарських засобів. Вчені слушно наголошують, що така інтерпретація, доповнення і уточнення є для держав-членів ЄС, асоційованих партнерів ЄС, держав, із якими підписані двосторонні угоди про вільну торгівлю. Більше того, ЄС як митний союз є учасником СОТ. З цього випливає,

що ЄС може здійснювати інтерпретацію положень Угоди ТРІПС в своїх регламентах, які є обов'язковими до імплементації вище зазначеними країнами у національне законодавство [2; 27].

ЄС поступово стає інститутом, уповноваженим створювати власні, найчастіше вищі, ніж передбачено Угодою ТРІПС, стандарти охорони інтелектуальної власності. ЄС тлумачить угоду ТРІПС крізь створені самим ЄС механізми захисту прав інтелектуальної власності. На думку В. Пашкова це суперечить Віденській конвенції про право міжнародних договорів адже ЄС надає ТРІПС статусу нижчого, ніж мають договори про заснування ЄС [6]. Така точка зору вбачається дискусійною.

Так, загальновідомо: джерелами права ЄС є:

- 1) установчі договори (так зване первинне законодавство);
- 2) міжнародні (додаткові) угоди з міжнародними організаціями та іншими країнами;
- 3) регламенти, директиви, рекомендації та висновки (так зване вторинне законодавство);
- 4) рішення, висновки Європейського суду, а також загальні принципи, розроблені європейським судом [28].

Таким чином, угода ТРІПС за своєю природою не може належати до установчих договорів ЄС. Більше того, оскільки саме установчі договори встановлюють основи правопорядку ЄС, то в разі якщо вони суперечать нормам, які містяться в міжнародних угодах, переважну силу мають установчі договори [28].

По-друге, вітчизняні вчені слушно підкреслюють, що «Угода ТРІПС становить невід'ємну частину права ЄС і входить за своєї природою до групи джерел права ЄС «міжнародні (додаткові) угоди з міжнародними організаціями та іншими країнами» [29].

ЄС дуже активно бере участь у роботі СОТ як у якості митного союзу, так і в справах, які стосуються прав та обов'язків держав-членів ЄС. Насамперед, це директиви і регламенти, які уточнюють, інтерпретують або доповнюють зобов'язання Союзу за Угодою ТРІПС. Актами Ради Міністрів або Європейської Комісії покликані встановлювати загальні правила, які застосовуються одноманітно в усіх державах-учасниках ЄС є регламенти. Директива є основним інструментом гармонізації законодавства держав-членів.

Вчена І. Клочкова вірно підкреслює, що «Європейського Союзу, де додатковий патентний захист існує з 1992 р. Так, у ЄС питання додаткової патентної охорони регулюється в контексті запровадження системи видачі так званих сертифікатів додаткової охорони, а правову основу вирішення питань, пов'язаних із їх видачею, складає Регламент Європейського Парламенту та Ради від 9 травня 2009 р. № 469/2009 «Про сертифікати додаткової охорони лікарських засобів (кодифікована версія)» (далі – Регламент № 469/2009) [30]. Метою прийняття Регламенту № 469/2009, якому передував Регламент Ради від 18 червня 1992 р. № 1768/92 «Про створення сертифікату додаткової охорони лікарських засобів», стало декілька позицій, які викладено в преамбулі. Так, визначено, що фармацевтичні розробки відіграють визначну роль у покращенні здоров'я населення, а створення сприятливих умов достатнього захисту має заохочувати розробки медичних продуктів, особливо тих, які створюються в результаті довготривалих та вартісних досліджень. Водночас період, який виникає між поданням заяви на отримання патенту щодо нового медичного продукту та отриманням дозволу на розміщення такого продукту на ринку, визнається недостатнім періодом ефективного патентного захисту, що негативним чином може позначитись на фармацевтичних дослідженнях. Саме тому період часу для захисту, який надається сертифікатами, має забезпечити надання ефективної охорони. Статтею 4 Регламенту № 469/2009 визначається, що в межах захисту, встановленого основним патентом, захист, який надається

сертифікатом, має розповсюджуватись на засіб, на який видано дозвіл для розміщення на ринку та яким є лікарський засіб або будь-яке використання лікарського засобу, на який видано дозвіл до закінчення строку дії сертифікату.

З огляду на прецедентну практику Суду ЄС проблемним було визначено питання конкретизації поняття лікарського засобу, на який може бути виданий сертифікат додаткової охорони. Розглянемо деякі з них. Так, за обставинами справи C-322/10 від 26 квітня 1990 р. компанія «Медева» подала заявку для отримання європейського патенту на метод виготовлення безклітинної вакцини проти судомного кашлю, до складу якої входила комбінація двох антигенів як активних інгредієнтів, що названі пертацтин та ниткоподібний гемаглютинін, у такому співвідношенні, щоб забезпечити ефективність вакцини. У зв'язку із цим компанія подала чотири заявки для отримання сертифікатів додаткової охорони для вакцини проти ще 3 захворювань, окрім судомного кашлю. На додаток компанія долучила отримані дозволи для розміщення лікарських препаратів на ринку, до складу яких, окрім пертацтину та ниткоподібного гемаглютиніну, увійшли додаткові інгредієнти в кількості від 8 до 9. У свою чергу Патентний офіс ЄС відхилив заявку на отримання сертифікатів додаткової охорони на тій підставі, що заявка не відповідала умовам Регламенту № 469/2009, оскільки лікарський засіб, на який подано заявку для отримання сертифікату додаткової охорони, включав 9 активних інгредієнтів, тобто більше, ніж тих, що були заявлені в основному патенті. Під час дослідження обставин справи суд виходив із тієї позиції, що норми Регламенту № 469/2009 мають розумітись як застереження компетентним органам влади видавати сертифікати додаткової охорони на ті активні інгредієнти, які не захищено основним патентом. Крім того, сертифікати додаткової охорони захищають ті ж самі права, що й основний патент, а відповідно, не можуть видаватись на ті інгредієнти, які не захищаються основним патентом, навіть якщо такі інгредієнти входять до складу лікарського засобу, на який видано дозвіл для розміщення на ринку.

Водночас, що важливо, включення до складу продукту інших речовин, які не охороняються патентом, не є підставою для відмови у видачі сертифікату додаткової охорони, але його дія буде поширюватись виключно на ті компоненти, які отримали захист патентом [31].

Подібним до вже описаного є рішення Суду ЄС у справі C-422/10 [32]. Так, 24 червня 1993р. Університет Джорджтаун подав заявку для отримання європейського патенту на вакцину папіломавірус, який було видано 12 грудня 2007 р. (23 червня 2013 р. визначено завершенням терміну дію патенту). При цьому дозвіл для розміщення було видано на лікарський засіб, до складу якого увійшли активні компоненти, які є поза межами захисту основним патентом, а тому Патентний офіс не задовольнив заявку для отримання сертифікату додаткової охорони. У цьому випадку так само рішення Суду ґрунтувалось на тій позиції, що сертифікати додаткової охорони видаються тільки на ті активні інгредієнти, які захищені основним патентом, не зважаючи на те, чи входять до складу лікарського засобу, який отримав дозвіл для розміщення на ринку, інші активні інгредієнти, незахищені основним патентом. Цікавість викликають обставини іншої справи C-518/10 та відповідне рішення Суду ЄС [33]. Компанія «Яда Ресорч» є власником патенту EP 0667165 на композицію речовин, яка складається з двох активних інгредієнтів. Заявник 2 листопада 2004 р. подав заявку на отримання сертифікату додаткової охорони тільки на один активний інгредієнт, що входить до складу композиції. При цьому дозвіл на розміщення лікарського препарату на ринку також містив інформацію лише про один активний інгредієнт. Не зважаючи на це, у своєму рішенні Суд зазначив, що сертифікат додаткової охорони не може видаватись на окремий інгредієнт, який отримав патентну охорону в поєднанні з іншим інгредієнтом. Наведені вище справи яскраво демонструють той факт, що сертифікати додаткової охорони можуть захищати права власників лише щодо тих продуктів та їх складових, які отримали охорону основним патентом. Не меншу цікавість викликають

обставини справи Суду ЄС у справі C-442/11 [34]. З аналізу обставин справи виходить, що Національним патентним Офісом Об'єднаного Королівства було видано патент EP (UK) 0 443 983 на речовину валсартан як активний інгредієнт, що використовується під час лікування високого тиску, а також рекомендований для використання при серцевій недостатності та післяінфарктного стану. На основі цього патенту було отримано дозвіл для розміщення на ринку лікарського засобу компанії «Новартіс», до складу якого увійшов указаний компонент, щодо якого було отримано сертифікат додаткової охорони. Пізніше компанією «Новартіс» було розроблено новий препарат «Ко-Діован», до складу якого, окрім компоненту валсартану, увійшли й інші, які посилювали лікувальний ефект хвороб серця та післяінфарктного стану. Однак розробники не звернулись до Національного патентного Офісу за отримання сертифікату додаткової охорони на валсартан у поєднанні з гідрохлоротіазідом. Після завершення дії патентної охорони, іншим фармовиробником було випущено на ринок генеричну версію лікарського препарату, до складу якого увійшли вказані компоненти. У зв'язку із цим компанія «Новартіс» звернулася до Суду з позовом проти компанії «Актавіс», зазначаючи, що розміщення лікарського засобу «Актавісом» порушує права, захищені сертифікатом додаткової охорони, виданого на компонент валсартан. Проте компанія «Актавіс» наголошувала, що сертифікат додаткової охорони захищає лише компонент валсартан, не зважаючи на те, що дозвіл для розміщення на ринку отримав лікарський засіб, до складу якого, окрім вказаного компоненту, увійшов гідрохлоротіазід. У зв'язку із цим Судом ЄС було вирішено, що сертифікат додаткової охорони захищає «продукт», до складу якого входить активний інгредієнт, що отримав патентний захист, а власник патенту міг опиратись на захист, наданий основним патентом на такий «продукт» у частині заборони розміщення на ринку лікарського препарату, до складу якого увійшов активний інгредієнт у поєднанні з одним або більше активними інгредієнтами.

Водночас сертифікат додаткової охорони на «продукт» після завершення дії основного патенту не дає права його власнику забороняти третій особі розміщувати лікарський препарат із таким самим складом, що й «продукт», щодо якого патентний захист уже не діє та дозвіл на розміщення якого було видано перед завершенням дії сертифікату, на ринку. Аналіз усіх викладених справ свідчить про те, що сертифікати додаткової охорони носять скоріше дуалістичний характер, адже, з одного боку, вони наділяють особу тими самими правами, що й основний патент, а з іншого – не прив'язують до строку дії патенту та є залежними від надання дозволу для розміщення лікарського препарату на ринку (на відміну від національного законодавства, де продовження строку дії патенту ставиться в залежність від дії основного патенту) [18].

Таким чином, в ЄС Європейська комісія вжила заходи, спрямовані на гармонізацію законодавства з інтелектуальної власності. ЄС сам здійснює інтерпретацію, уточнення і доповнення Угоди ТРІПС щоб зняти зазначені бар'єри та підвищити рівень охорони інтелектуальної власності. Найбільш посилені є вимоги з її охорони при патентуванні лікарських засобів.

3. ПАТЕНТУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ ТА ЗАРУБІЖНИХ КРАЇНАХ

3.1. Запровадження норм Угоди ТРІПС у національне законодавство України та інших держав

Сьогодні в багатьох країнах світу проблема правового регулювання патентування лікарських засобів є однією із найгостріших. Вчені і практики різних країн наголошують на необхідності підвищення ефективності національних патентних систем, а також звертають увагу на такі недоліки національного законодавства як його часткова гармонізація з Угодою ТРІПС та законодавством ЄС. Ці недоліки призводять до слабкості національних патентів у сфері медицини і фармації, формуванню в державах правового поля, яке допускає зловживання правами інтелектуальної власності.

Як переконливий аргумент експерт О. Кашинцева наводить приклад України: «Згідно з даними Всесвітньої організації інтелектуальної власності, в Україні частка виданих патентів у сфері медицини становить 9,85 %, у сфері лікарських засобів — 5,5 % від загальної кількості патентів, виданих у всіх сферах технологій. Для порівняння в Німеччині патенти у сфері медицини у відношенні до інших галузей становлять 3,89 %, у сфері лікарських засобів — 3,64 %, у Польщі у сфері медицини — 3,81 %, (щодо сфери лікарських засобів дані відсутні), в Австрії у сфері медицини — 3,9 %, в Іспанії в сфері медицини — 4,82 %» [35]. Чинна патентна система уможливила зловживання такими правами у зв'язку із законодавчо закріпленою в Україні монополією на ринку запатентованих лікарських засобів, яка сприяє недопущенню на ринок альтернативних дешевших генеричних препаратів (з ідентичними терапевтичним ефектом та біоеквівалентністю), зменшує можливості для розвитку національного фармацевтичного сектора, зокрема, через існування

«вічнозелених патентів», та призводить до вимушеного збільшення бюджетних витрат для забезпечення суспільства життєво необхідними, проте лише брендовими лікарськими засобами [36]. Наприклад, на закупівлю життєво необхідного комбінованого лікарського засобу лопінавір/ритонавір Україна витрачає понад 50% усіх коштів, які виділяються на закупівлю антиретровірусних препаратів для лікування хворих на ВІЛ/СНІД. Даний препарат захищений в Україні двома вторинними патентами (на похідну речовину та метод лікування), що стало можливим через недоліки національної патентної системи і створило штучну монополію в Україні до 2026 р. Натомість дія первинного патенту спливла у 2016 р., що надало б можливість вже у 2017 р. закуповувати альтернативний генеричний лікарський засіб утричі дешевше. Загалом, економія у 13 млн доларів США дозволила б охопити лікуванням більшість хворих [37].

Для розв'язання подібних вище окреслених проблем в ряді країн було проведено патентні реформ в сфері охорони здоров'я. Однією з країн, яка нещодавно розпочала докорінну патентну реформу в сфері охорони здоров'я, є Україна. З врахуванням закордонного досвіду в Україні сформульовано нові та удосконалено існуючі положення законодавства щодо встановлення та захисту майнових прав власників патентів на об'єкти винаходів та корисних моделей, запобігання неправомірному використанню назв лікарських засобів при реєстрації торговельних марок та забезпечення правової охорони інформації про лікарські засоби, а також вироблено пропозиції з вдосконалення правозастосовної практики [38]. Крім того, сьогодні Україна намагається розв'язати питання, яке актуальне для багатьох країн: полегшення тягара виконання міжнародних зобов'язань за Угодою ТРІПС-плюс, використовуючи гнучкі положення цієї ж угоди.

Запровадження норм Угоди ТРІПС у національні законодавства різних держав при їх вступі до СОТ є доволі різним, а тому спостерігаємо на

сьогоднішній день доволі різний комплекс прав та обов'язків на одні і ті ж результати інтелектуальної діяльності [39]. Разом з тим, відповідно до Угоди ТРІПС країни-члени можуть на власний розсуд скористатися її гнучкими положеннями.

1. Виключення з правової охорони патентним законодавством діагностичних, терапевтичних і хірургічних методів лікування.

В законодавстві Німеччини містяться прямі вказівки і на об'єкти, що не можуть вважатися винаходами, зокрема, хірургічні або терапевтичні способи лікування людей чи тварин, і на методи діагностики, які практикуються на організмі людини чи тварини. На відміну від України, цим вище зазначеним положенням Угоди ТРІПС скористалися при реформуванні свого національного законодавства Латвія, Литва, Естонія, Грузія. Експерти О. Орлюк, О. Кашинцева та інші слушно наголошують, що юридичною аномалією є захист в Україні способів лікування [40]. Корисна модель у сфері медицини набула абсурдних форм. Недосконалість вітчизняного законодавства України дала можливість патентувати способи лікування в правовому режимі корисної моделі, що напрямо суперечить її правовій природі. Крім цього, така практика йде у розріз з європейською доктриною інтелектуальної власності з цього приводу [41].

2) Виняток Болар, що визначає обставини, за яких власники патенту втрачають право перешкоджати третім особам вчиняти дії, що в інших випадках вважалися б порушенням їхніх патентних прав.

Відповідно до правила «Болар» виробнику генеричного лікарського засобу дозволяється виготовлення серій такого препарату для його випробувань до закінчення строку дії патенту на оригінальний лікарський засіб, якщо він володіє реєстраційними даними, необхідними для подання заявки в уповноважені регуляторні органи. На цій підставі реалізація генерика допускається відразу після закінчення строку дії патенту. Наприклад, у США з 8

років захисту ексклюзивності даних це положення поширюється на 3 останніх роки. В Європейському Союзі це 2 роки з 10 років захисту ексклюзивності даних [42]. Україна не імплементувала це положення до національного законодавства;

3) Можливість експериментального використання запатентованого винаходу без комерційної мети.

Обмеження прав власників шляхом надання можливості використовувати винахід в цілях дослідження або експерименту є важливим інструментом розвитку інноваційної діяльності. Право використання винаходу в експериментальних цілях сприяє інноваційному процесу, адже є законодавчо закріпленою можливістю потенційного винахідника на вдосконалення запатентованого винаходу. Більшість країн, в тому числі і Україна, передбачили в своєму законодавстві це положення. Так, в деяких країнах (зокрема в США) здійснення експериментальної та дослідницької діяльності без дозволу власника патенту можливе лише в наукових цілях. В країнах Європи використання винаходу в експериментальних цілях дозволяється також з метою одержання доходу (в комерційній діяльності) [43].

4) Можливість патентного заперечення до видачі патенту.

Україна не використала це положення. Натомість ним скористались країни-учасниці ЄС. Наприклад, істотними особливостями законодавства Німеччини можна вважати наявність у патентній процедурі відстроченої системи експертизи. Вона дає можливість авторові подати заявку до Патентного відомства, що має бути опублікована через 18 місяців, при цьому забезпечивши винаходу пріоритет якщо не надійдуть заперечення [44].

Більше того, оскільки співпраця між країнами ЄС є досить тісною, виникла необхідність створення патенту, який би забезпечував захист інтелектуальної власності на всій території Європи, а також не суперечив законодавству кожної країни [43]. Ним став Європейський патент. Протягом 9

місяців від дати публікації шформацц про видачу Європейського патенту будь-яка особа може надіслати до Європейського патентного бюро заперечення проти видачі патенту. Заперечення має бути оформлене в письмовій формі і містити обґрунтування заперечення. Оформлене заперечення розглядається лише за умови сплати встановленого збору за подання заперечення. Зазначене заперечення стосується Європейського патенту в усіх країнах, яким він виданий [45].

5) Можливість патентного заперечення після видачі патенту.

Україна використала це положення частково, передбачивши можливість оскарження видачі патенту в судовому порядку. В різних країнах цивільно-процесуальні норми закріплені в актах різного рівня: законах, підзаконних актах, прецедентах. Серед законів частіше всього застосовуються цивільно-процесуальні кодекси, які прийняті в країнах Європи, Японії, Південній Кореї. Система законів і підзаконних актів створена у Великобританії (закони про діяльність окремих ланок судів і підзаконні акти - правила судочинства для різних судових інстанцій і окремих категорій справ). В США і деяких інших країнах важливим джерелом процесуального права є прецедент, який являє собою рішення суду по конкретній справі, яке є обов'язковим для судів того ж і нижчого рівнів при розгляді подібних справ [46].

б) Видача примусової ліцензії на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб.

Фактично мова йде про те, що примусова ліцензія, яка стосується, наприклад, виробництва лікарського засобу, може видаватись компетентним органом держави - учасниці Світової організації торгівлі та застосовуватись для виробництва лікарських засобів не тільки для потреб внутрішнього ринку, але й для потреб іншої держави, де не вистачає потужностей для здійснення такого виробництва.

Прикладом може слугувати випадок, коли у Канаді було вироблено лікарський засіб Aro TriAvir, який був направлений до Руанди (країна Африки) [47], де не вистачало потужностей для виробництва відповідних лікарських засобів. Проте у цьому випадку викликають питання підходи щодо розуміння недостатності виробничих потужностей. Як зазначає Карлос Корреа, недостатність виробничих потужностей слід розглядати у двох аспектах: 1) технічна можливість, яка залежить від доступності технологій, навчений персонал, обладнання, доступ до сировини тощо та 2) економічна можливість реалізувати виробництво. При цьому дослідник зазначає, що оцінка можливостей не повинна обмежуватись тільки оцінкою технічної сторони виробництва, адже виробник може мати недостатню технічну можливість виробництва, проте має можливості імпорту активного інгредієнта для виробництва лікарського засобу [48].

Отже, держави мають різний комплекс прав та обов'язків на одні і ті ж результати інтелектуальної діяльності адже запровадження норм Угоди ТРІПС у національні законодавства різних держав при їх вступі до СОТ є різним. Відповідно до Угоди ТРІПС країни-члени можуть на власний розсуд скористатися її гнучкими положеннями: 1) виключення з правової охорони патентним законодавством діагностичних, терапевтичних і хірургічних методів лікування; виняток Болар, що визначає обставини, за яких власники патенту втрачають право перешкоджати третім особам вчиняти дії, що в інших випадках вважалися б порушенням їхніх патентних прав; можливість експериментального використання запатентованого винаходу без комерційної мети; можливість патентного заперечення до видачі патенту; можливість патентного заперечення після видачі патенту; видача примусової ліцензії на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб.

3.2. Вплив Угоди ТРІПС та стандартів ЄС на патентну реформу в Україні

Україна, як і багато інших країн, застосовує посилені вимоги до охорони інтелектуальної власності, що зумовлює можливість застосування вище зазначених «гнучких елементів» Угоди ТРІПС-плюс. Їх застосування дозволило б забезпечити інноваційний розвиток вітчизняної фармацевтичної галузі, зняти бар'єри для доступу пацієнтів до інноваційних лікарських засобів, забезпечити баланс між правами патентовласників та здоров'ям населення, зменшити навантаження на бюджет.

Сьогодні у порівнянні з країнам з інноваційною економікою і які мають розвиненішу систему охорони інтелектуальної власності, в Україні та більшості країн СНД сучасний стан патентної системи (системи правової охорони винаходів та корисних моделей) характеризується такими проблемами:

1) винахід, який претендує на правову охорону, має бути результатом винахідницької діяльності (творчої діяльності), а отже відповідати критерію «винахідницький рівень», насправді отримує «слабшу» правову охорону аніж корисна модель, яка не має відповідати цьому критерію, а отже досить часто не є результатом винахідницької діяльності;

2) корисна модель, права інтелектуальної власності на яку набуваються за спрощеною процедурою, забезпечує недобросовісним заявникам можливість обходу винаходів, права інтелектуальної власності належать третім особам без їх згоди та ускладнює процедуру захисту прав на такі винаходи;

3) корисна модель, права інтелектуальної власності на яку набуваються за спрощеною процедурою, забезпечує можливість недобросовісним власникам забороняти третім особам використовувати очевидні технічні рішення, тобто фактично надає можливість «приватизувати» частину суспільного надбання в

різних галузях технологій і в такий спосіб обмежує конкуренцію на ринку, створює фактор росту цін та породжує патентний троллінг;

4) наявність лише двох критеріїв правової охорони (промислова придатність і новизна) ускладнює (а в переважній більшості випадків робить неможливим) визнання недійсними прав інтелектуальної власності на об'єкт, який не є результатом винахідницької діяльності і тим самим фактично порушує права інших осіб на використання очевидних та вже відомих знань в різних галузях технологій;

5) корисна модель, права охорона якій надається відповідно до чинного законодавства України, дискредитує систему правової охорони інтелектуальної власності, сприяючи зменшенню активності науково-технічної творчості. Власники патентів на слабкі, а за часту очевидні рішення, отримують переваги порівняно з власниками патентів на дійсно значні та творчі рішення в різних галузях технологій [2; 28; 49].

В Україні, наприклад, однакові результати інтелектуальної діяльності можуть охоронятися як винаходи, так і як корисні моделі. Проте отримання патенту на корисну модель має більше переваг ніж отримання патенту на винахід: 1) менше часових та фінансових витрат; 2) менше вимог патентоздатності, і, як наслідок, вищий рівень охорони такого результату; 3) нижчі ризики визнання прав недійсними. Як наслідок, співвідношення між зареєстрованими корисними моделями і винаходами в Україні непропорційно високе на користь корисних моделей, у порівнянні з країнам з інноваційною економікою і які мають розвиненішу систему охорони інтелектуальної власності. Велика частка патентів, які видаються без проведення кваліфікаційної експертизи (патенти на корисні моделі) та відсутність процедур «post-grant opposition» призводить до високого рівня зловживань правами інтелектуальної власності, що фактично означає зниження рівня охорони інтелектуальної власності для добросовісних власників прав [28; 48].

Для вирішення вище зазначених проблем в Україні було розпочато докорінну патентну реформу у сфері охорони здоров'я. При реформуванні національного патентного законодавства України враховано вимоги Угоди ТРІПС та стандарти ЄС. В Україні створюється така модель правової охорони корисних моделей: 1) об'єктом корисної моделі є пристрій; 2) умови надання правової охорони – промислова придатність, новизна; 3) формальна експертиза заявки на корисну модель для видачі патенту; 4) строк чинності майнових прав інтелектуальної власності 10 років; 5) встановлюється адміністративна процедура визнання недійсними прав інтелектуальної власності на корисну модель; 6) встановлюється обов'язок патентного відомства за заявою будь якої особи надати протягом 6 місяців офіційний звіт про пошук за поданою заявкою. Запропонована модель має наступні переваги: 1) зберігається можливість швидко отримати патент на корисну модель; 2) встановлюється можливість швидкого припинення активності недобросовісних власників так званих «тролінгових» патентів через адміністративну процедуру визнання недійсними прав (в Апеляційній палаті); 3) надається можливість власнику патенту на корисну модель оцінити перспективи її відповідності умовам патентоздатності через отримання офіційного звіту про пошук від відомства [2; 28; 48].

Враховуючи вимоги права Європейського Союзу у сфері охорони прав на винаходи та корисні моделі, а також положення Угоди про асоціацію, в законодавстві України передбачено такі новації: 1) розширено перелік об'єктів технологій, на які не поширюється правова охорона; 2) передбачено можливість подання заявок в електронній формі; 3) надається право будь-якій особі подати до закладу експертизи мотивоване заперечення проти заявки протягом шести місяців від дати публікації відомостей про заявку на винахід; 4) уточнено порядок надання додаткової охорони прав на винаходи; 5) розширено перелік прав та обов'язків суб'єктів прав на винаходи (корисні моделі); 6) передбачено

можливість визнання прав на винахід і корисну модель недійсними в адміністративному порядку («post-grant opposition») [48].

Запозичення досвіду докорінної патентної реформи в Україні було б корисним для інших країн адже її результатом є підвищення ефективності національної патентної системи, гармонізація з законодавством ЄС та Угодою ТРІПС, формування правового поля, яке не допускає зловживання правами інтелектуальної власності.

Отже, в Україні створюється така модель правової охорони корисних моделей: об'єктом корисної моделі є пристрій; формальна експертиза заявки на корисну модель для видачі патенту; умови надання правової охорони – промислова придатність, новизна; строк чинності майнових прав інтелектуальної власності 10 років; встановлюється обов'язок патентного відомства за заявою будь якої особи надати протягом 6 місяців офіційний звіт про пошук за поданою заявкою; встановлюється адміністративна процедура визнання недійсними прав інтелектуальної власності на корисну модель.

В законодавстві України передбачено такі новації: розширено перелік об'єктів технологій, на які не поширюється правова охорона; передбачено можливість подання заявок в електронній формі; розширено перелік прав та обов'язків суб'єктів прав на винаходи (корисні моделі); надається право будь-якій особі подати до закладу експертизи мотивоване заперечення проти заявки протягом шести місяців від дати публікації відомостей про заявку на винахід; уточнено порядок надання додаткової охорони прав на винаходи; передбачено можливість визнання прав на винахід і корисну модель недійсними в адміністративному порядку.

ВИСНОВКИ

1. Уточнено поняття лікарського засобу - це особливий об'єкт майнових прав. Встановлено, що залежно від загальних правових ознак, внутрішньої класифікації вони знаходяться в певному правовому режимі. Загальний правовий режим обігу цих засобів складається з окремих регуляторів. Ними є встановлений в стандартах, нормах і правилах порядок їх виробництва, виготовлення, зберігання, транспортування, реалізації, використання. Головна функція лікарських засобів полягає в лікуванні або профілактиці захворювань для забезпечення немайнового блага - права на охорону здоров'я.

2. Встановлено особливості Угоди TRIPS щодо імпорту препаратів, запатентованих у країнах, що не є країною походження або країною, у яку імпортують препарат.

Угодою TRIPS дозволено імпорт лікарських препаратів, запатентованих у країнах, що не є країною походження або країною, у яку імпортують препарат. Цей механізм можна використовувати у випадку, якщо вартість препарату в інших країнах нижча, ніж на місцевому ринку.

Угода TRIPS надає державам-членам СОТ свободу у прийнятті рішення про застосування або незастосування положення про рівнобіжний імпорт.

3. Уточнено умови ввезення ліків в країну ЄС по процедурі «рівнобіжного імпорту». В ЄС ліки можуть ввозитися в країну по процедурі «рівнобіжного імпорту», якщо виконані наступні умови: вони законно введені в обіг в одній із країн Євросоюзу й істотно подібні з місцевим лікарським засобом (містять у своєму складі одну і ту ж саму активну речовину, вироблену одним і тим же виробником).

4. Акцентовано увагу, що форма лікарського засобу визначає його зовнішній вигляд. Саме форма сприяє утриманню всіх речовин у сукупній цілісності, що зберігає всі якісні характеристики конкретного лікарського

засобу. Форма лікарського засобу має отримати правову охорону як промисловий зразок.

5. Уточнено особливості Угоди ТРІПС та ТРІПС-плюс. В основу Угоди TRIPS покладено концепцію охорони інтелектуальної власності. Відповідно до цієї концепції приватні інтереси домінують над публічними. Процедури примусового ліцензування застосовуються для розширення можливостей національного фармацевтичного ринку з задоволення потреб громадського здоров'я. Встановлено, що причиною застосування процедури примусового ліцензування не є тільки надзвичайна ситуація. Дохійська декларація дозволяє державі самостійно визначати обставини, які вона сама вважає надзвичайними.

6. Уточнено місце Угоди ТРІПС в праві ЄС. ЄС сам здійснює інтерпретацію, уточнення і доповнення Угоди ТРІПС щоб зняти зазначені бар'єри та підвищити рівень охорони інтелектуальної власності. Найбільш посилені є вимоги з її охорони при патентуванні лікарських засобів.

7. Охарактеризовано запровадження норм Угоди ТРІПС у національне законодавство України та інших держав. Держави мають різний комплекс прав та обов'язків на одні і ті ж результати інтелектуальної діяльності адже запровадження норм Угоди ТРІПС у національні законодавства різних держав при їх вступі до СОТ є різним. Відповідно до Угоди ТРІПС країни-члени можуть на власний розсуд скористатися її гнучкими положеннями: 1 виключення з правової охорони патентним законодавством діагностичних, терапевтичних і хірургічних методів лікування; виняток Болар, що визначає обставини, за яких власники патенту втрачають право перешкоджати третім особам вчиняти дії, що в інших випадках вважалися б порушенням їхніх патентних прав; можливість експериментального використання запатентованого винаходу без комерційної мети; можливість патентного заперечення до видачі патенту; можливість патентного заперечення після

видачі патенту; видача примусової ліцензії на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб.

8. Охарактеризовано вплив Угоди ТРІПС та стандартів ЄС на патентну реформу в Україні. В Україні створюється така модель правової охорони корисних моделей: об'єктом корисної моделі є пристрій; формальна експертиза заявки на корисну модель для видачі патенту; умови надання правової охорони – промислова придатність, новизна; строк чинності майнових прав інтелектуальної власності 10 років; встановлюється обов'язок патентного відомства за заявою будь якої особи надати протягом 6 місяців офіційний звіт про пошук за поданою заявкою; встановлюється адміністративна процедура визнання недійсними прав інтелектуальної власності на корисну модель.

В законодавстві України передбачено такі новації: розширено перелік об'єктів технологій, на які не поширюється правова охорона; передбачено можливість подання заявок в електронній формі; розширено перелік прав та обов'язків суб'єктів прав на винаходи (корисні моделі); надається право будь-якій особі подати до закладу експертизи мотивоване заперечення проти заявки протягом шести місяців від дати публікації відомостей про заявку на винахід; уточнено порядок надання додаткової охорони прав на винаходи; передбачено можливість визнання прав на винахід і корисну модель недійсними в адміністративному порядку.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності від 15.04.1994 р. URL: http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/981_018.
2. Deshko L. Patenting of medicinal products: the experience of implementation of the flexible provisions of the TRIPS-plus Agreement by foreign countries and the fundamental patent reform in Ukraine. *Georgian Medical News*. 2018. №9. P. 161-164.
3. Кадетова О. В. Угода про асоціацію України з Європейським Союзом в системі джерел права інтелектуальної власності: цивільно-правовий аспект. URL: http://iful.edu.ua/wp-content/uploads/2018/06/dysertatsiya_Kadyetova.pdf.
4. Кашинцева О. Національна патентна реформа у сфері охорони здоров'я: основні напрями. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2016. №5. С. 45-48.
5. Santa-Cruz S. Intellectual Property Provisions in European Union Trade Agreements: Implications for Developing Countries, ICTSD IPRs and Sustainable Development Issue Paper No. 20. International Centre for Trade and Sustainable Development. Geneva, Switzerland, 2007.
6. Пашков В. Питання патентного захисту, або Проблеми застосування окремих положень Угоди TRIPS щодо фармацевтичної продукції у міжнародній практиці. URL: <https://www.apteka.ua/article/250191>.
7. Пашков В.М. Особливості правового регулювання обігу лікарських засобів: Дис...канд. юрид наук. 12.00.04 – господарське право; господарсько – процесуальне право. Національна юридична академія України імені Ярослава Мудрого, Харків, 2004. 207 с.
8. Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>.

9. Порядок заборони (зупинення) та вилучення з обігу лікарських засобів на території України: Наказ МОЗ України від 12.12.2001 р. № 497. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/z1091-01>.

10. Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини: Закон України від 24 жовтня 2002 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/191-15?lang=ru>.

11. Пашков В.М. Публічні інтереси у галузі обігу лікарських засобів. Підприємництво, господарство і право. 2004 р. №7. С.60 – 63.

12. Брагинский М. И., Витрянский В. В. Договорное право : общие положения / М. И. Брагинский, В. В. Витрянский. – М. : Статут, 1999. – 848 с.

13. Ключко Т.Ю. Порівняльний аналіз правового регулювання додаткової охорони запатентованих лікарських засобів в Україні та Євроейському Союзі. URL: <http://intlwalmanac.net/v9/3.pdf>.

14. Чельшева О. В. Патенты на химические соединения : объем прав и их нарушение URL: <http://www.chem.msu.su/rus/books/chempat/chel11.html>.

15. Кириченко І. Деякі аспекти патентного захисту лікарських засобів. Інтелектуальна власність. 2001. № № 9-10. С. 17-24.

16. Кучеренко О. Переваги абсолютного захисту індивідуальних органічних сполук. Інтелектуальна власність. 2002. № 11. С. 8-12.

17. Шиловський Л., Сколота О. Проблемні питання правового регулювання фармацевтичного сектору України. Інтелектуальна власність. 2010. № 12. С. 55-61.

18. Ключко Т. Цивільно-правовий режим лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності. URL: [//dspace.univer.kharkov.ua/bitstream/123456789/12474/13/diss-Klochko.pdf](https://dspace.univer.kharkov.ua/bitstream/123456789/12474/13/diss-Klochko.pdf)

19. Томачинський С. Особливості складання та розгляду заявок на винаходи в галузі фармацевтики. Інтелектуальна власність. 2009. № 9. С. 38-41.

20. Правила розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель : наказ Міністерства освіти і науки України від 15.03.2002 р. № 197. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0364-02>.

21. Кадетова О. В. Угода про асоціацію України з Європейським Союзом в системі джерел права інтелектуальної власності: цивільно-правовий аспект. URL: http://iful.edu.ua/wp-content/uploads/2018/06/dysertatsiya_Kadyetova.pdf.

22. Subramanian S. EU Obligation to the TRIPS Agreement: EU Microsoft Decision. The European Journal of International Law. 2010. Vol. 21. №4. P. 997-1023.

23. Santa-Cruz S. Intellectual Property Provisions in European Union Trade Agreements: Implications for Developing Countries, ICTSD IPRs and Sustainable Development Issue Paper No. 20. International Centre for Trade and Sustainable Development. Geneva, Switzerland, 2007.

24. Dhar B., Rao C. Transfer of Technology for Successful Integration into the Global Economy: a Case Study of the Pharmaceutical Industry in India. (UNCTAD/ITE/ IPC/2003/6). New York and Geneva: United Nations, 2003. P. 87-140.

25. Пашков В.М. Правове регулювання обігу лікарських засобів: Монографія. К.: МОРІОН, 2004. 160 с.

26. Демецька О. Реформування сфери охорони здоров'я механізмами інтелектуальної власності. URL: <http://fp.com.ua/articles/reformuvannya-sfery-ohorony-zdorov-ya-mehanizmany-prava-intelektualnoyi-vlasnosti/>.

27. Buletsa S., Deshko L. (2018). Comprehensive Reforms of the Health Care System in Different Regions of the World. Medicine and Law. Vol. 37. No.4. P. 683-700.

28. Deshko, L., Ivasyn, O., Gurzhii, T., Novikova, T., Radyshevskaya, O. (2019). Patenting of medicines in Ukraine through the prism of the Association Agreement

with the EU and the TRIPS Agreement: improvement of medical and administrative law. Georgian Medical News, 3, 154-158.

29. Deshko, L., Bysaga, Y., Bysaga Y. (2019). Public procurement in the healthcare sector: adaptation of the administrative legislation of Ukraine to the EU legislation. Georgian Medical News, 6, 126-130.

30. Москалюк Н.Б. Теоретичні передумови та практичні аспекти паралельного імпорту в системі реалізації прав інтелектуальної власності на лікарські засоби. Часопис Академії адвокатури України. 2013. №3. С. 1-3.

31. Рішення Суду Справедливості у справі від 26 квітня 1990 р. № C-322/10 Medeva BV v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks URL: <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=627067:cs&lang=en&list=627067:cs,&pos=1&page=1&nbl=1&pgs=10&hwords=&checktexte=checkbox&visu=#texte>.

32. Рішення Суду Справедливості у справі від 24 листопада 2011 р. № C 422/10 Georgetown University and Others v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks URL: <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=627070:cs&lang=en&list=627070:cs,&pos=1&page=1&nbl=1&pgs=10&hwords=&checktexte=checkbox&visu=#texte>.

33. Рішення Суду Справедливості у справі від 25 листопада 2011 р. № C-518/10 Yeda Research and Development Company Ltd and Aventis Holdings Inc. v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks [URL: <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=628082:cs&lang=en&list=628082:cs,&pos=1&page=1&nbl=1&pgs=10&hwords=&checktexte=checkbox&visu=#texte>].

34. Рішення Суду Справедливості у справі від 9 лютого 2012 р. № C-442/11 Novartis AG v Actavis UK Ltd. URL: <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=649183:cs&lang=en&list=649183:cs,&pos=1&page=1&nbl=1&pgs=10&hwords=&checktexte=checkbox&visu=#texte>.

35. Кашинцева О. Національна патентна реформа у сфері охорони здоров'я: основні напрями. Теорія і практика інтелектуальної власності, 2016; 5: 45-48.

36. Кашинцева О. Права людини та патентування методів діагностики та лікування людини в контексті реформування сфери охорони здоров'я. Теорія і практика інтелектуальної власності, 2014; 4: 5-10.

37. Buletsa S., Deshko L., Zaborovsky V. (2019). The peculiarities of changing health care system in Ukraine. *Medicine and Law*. Vol. 38, №3, 427-442.

38. Пояснювальна записка до Проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення правової охорони винаходів і корисних моделей» від 01.02.2018. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=63398

39. Становлення глобальної системи охорони інтелектуальної власності. URL: http://p-for.com/book_391_glava_9_2.1._Stanovlennja_globalnoi_s.html.

40. Висновок Головного науково-експертного управління від 02.07.2018. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=63398.

41. Carlos Correa Trade related aspects of intellectual property rights a commentary on the TRIPS Agreement / Correa Carlos. New York : OXFORD University Press. 2007.

42. Членство в ВТО — новый этап участия России в международной торговой системе: моногр. / под ред.: С.Ф. Сутырина, Н.А. Ломагина. СПб: ЭФ СПбГУ, 2013.

43. Deshko L. International cooperation in the field of Innovations and Investment / EUROPEAN INTEGRATION OF ECONOMICS, EDUCATION AND LAW: Proceedings of the International Scientific Conference, March 22-23, 2018. Warsaw: BMT Eridia Sp. z o.o. Wydawnictwo Erida, 2018: 245-247.

44. Deshko L. Ukraine's implementation of obligations for governing the environment according to international treaties and Agreement on Association with the European Union / Виконання Україною міжнародних зобов'язань з охорони довкілля крізь призму Угоди про асоціацію з Європейським Союзом : матер.

міжнар. наук.-практич. конф. (м. Київ, 22 квітня 2019 року). Київ : ВГО «Українська асоціація міжнародного права», 2019. Р. 42-44.

45. Порівняльне патентне право і захист комерційної таємниці / Уклад. О.Я. Трагнюк. Х.:2010. 214 с.

46. Становлення глобальної системи охорони інтелектуальної власності. URL: http://p-for.com/book_391_glava_9_2.1._Stanovlennja_globalnoї_s.html

47. Compulsory licensing and access to drugs. URL: <http://www.cresse.info/uploadfiles/Compulsory%20licensing%20and%20access%20to%20drugs.pdf>.

48. Кашинцева О. Права людини та патентування методів діагностики та лікування людини в контексті реформування сфери охорони здоров'я. Теорія і практика інтелектуальної власності, 2014; 4: 5-10.

49. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення правової охорони винаходів і корисних моделей: Проект Закону України №2351-V III від 20.03.2018 р. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=63398.