

ЗМІСТ

ВСТУП	2
РОЗДІЛ 1 ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ЯК ОБ’ЄКТИ ПАТЕНТУВАННЯ.....	6
1.1. Поняття і види лікарських засобів	6
1.2. Сучасний стан правового регулювання патентування лікарських засобів в Україні	10
РОЗДІЛ 2 ПАТЕНТНА ОХОРОНА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	17
2.1. Лікарські засоби як об’єкт охорони та правового регулювання у ЄС... 17	
2.2. Особливості правового регулювання патентування лікарських засобів у ЄС.....	23
2.3. Режим ексклюзивності даних як додатковий механізм охорони лікарських засобів	29
2.4. Правовий режим охорони даних про результати доклінічних досліджень лікарських засобів у ЄС	36
РОЗДІЛ 3 ПРОБЛЕМИ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ПАТЕНТУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	41
3.1. Актуальні проблеми правового регулювання патентування лікарських засобів.....	41
3.2. Перспективи правового регулювання патентування лікарських засобів в ЄС та Україні	50
ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ	54
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	60

ВСТУП

Актуальність дослідження. Проблема правового регулювання патентування лікарських засобів у країнах Європейського Союзу (далі – ЄС) привертає увагу багатьох науковців. Вона має практичні та теоретичні аспекти. У своєму стратегічному спрямуванні обидва збігаються: забезпечити право людини на здоров'я, забезпечити охорону прав споживачів лікарських засобів від експансії виробників ліків та їх реалізаторів; забезпечити культуру їх вживання.

В умовах глобалізації світової економіки патентна охорона лікарських засобів має ключове значення для вирішення питання доступності лікарських засобів для населення, у тому числі щодо їх ціни.

Проблеми правової охорони інтелектуальної власності в соціально значущих сферах економіки, зокрема в сфері виробництва фармацевтичних продуктів, спрямованої на підтримку здоров'я і збільшення тривалості життя людей, представляють особливий інтерес. З одного боку, інтелектуальна власність є головним чинником підвищення конкурентоспроможності виробників продукції на світовому ринку, а з іншого – важливим є питання доступності лікарських препаратів для населення за наявності на них діючих патентних прав.

Дослідження правового регулювання патентування лікарських засобів у країнах Європейського Союзу спеціально не проводились. Вони велись попутно чи у ракурсі становлення права людини на охорону здоров'я чи управління охороною здоров'я та забезпечення лікарськими засобами. Серед відомих і доступних нам досліджень попередників переважає історичний та управлінський аспекти.

Мета і завдання дослідження. *Метою роботи* є визначення особливостей правового регулювання патентування лікарських засобів у ЄС.

Для досягнення поставленої мети дослідження поставлені такі *завдання*:

- надати поняття лікарських засобів;
- класифікувати лікарські засоби;
- охарактеризувати сучасний стан правового регулювання патентування лікарських засобів в Україні;
- дослідити лікарські засоби через призму об'єкта європейської охорони та правового регулювання;
- виокремити особливості правового регулювання патентування лікарських засобів у ЄС;
- охарактеризувати режим ексклюзивності даних як додатковий механізм охорони лікарських засобів;
- охарактеризувати правовий режим охорони даних про результати доклінічних досліджень лікарських засобів;
- сформулювати актуальні проблеми правового регулювання патентування лікарських засобів;
- визначити перспективи правового регулювання патентування лікарських засобів в ЄС та Україні.

Об'єктом дослідження є правовідносини, що складаються у сфері патентування лікарських засобів в ЄС.

Предметом дослідження є правове регулювання патентування лікарських засобів у ЄС.

Методи дослідження. Для досягнення наукової об'єктивності результатів був застосований широкий комплекс загальнонаукових і спеціальних методів дослідження.

Методологічною основою виступив загальнонауковий діалектичний метод пізнання, що застосовується до різних правових явищ і дозволяє розглядати їх в постійному розвитку, тісному взаємозв'язку та взаємозалежності. Цей метод використовувався на різних (усіх) етапах розкриття сутності правового регулювання патентування лікарських засобів в ЄС.

На окремих етапах дослідження застосовувалися спеціальні методи.

Застосування структурно-функціонального методу дало змогу визначити поняття та види лікарських засобів.

На підставі застосування методу аналізу було охарактеризовано особливості правового регулювання патентування лікарських засобів у ЄС.

За допомогою використання формально-логічного методу було визначено актуальні проблеми та перспективи правового регулювання патентування лікарських засобів в ЄС та Україні.

Порівняльно-правовий метод – для порівняння норм вітчизняного права з положеннями європейських документів у сфері патентування лікарських засобів. Його використання дало змогу проаналізувати стан правового регулювання даного інституту в Україні з позиції відповідності європейським стандартам.

Формально-юридичний метод використовувався для аналізу юридичних норм відповідних законів, що закріплюють патентування лікарських засобів в ЄС та Україні.

У процесі дослідження використовувалися також інші наукові методи в їх взаємозв'язку й взаємозалежності, що сприяло забезпеченню всебічності, повноти й об'єктивності дослідження.

Інформаційну базу дослідження складають положення європейських актів, національне законодавство України, судова практика та наукова доктрина.

Наукова новизна даного дослідження полягає в тому, що робота представляє собою комплексне сучасне дослідження, в якому розглянуті особливості правового регулювання патентування лікарських засобів у країнах ЄС.

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що вони можуть бути використані як у науково-дослідницькій роботі – для подальших досліджень теоретичних і практичних проблем правового регулювання

патентування лікарських засобів в ЄС, так і у правотворчості при вдосконаленні чинного законодавства України.

Структура роботи визначена предметом, метою, завданнями і логікою наукових пошуків. Робота складається зі вступу, трьох розділів, поділених на 8 підрозділів, висновків і списку використаних джерел (70 найменувань). Повний обсяг роботи складає 69 сторінок, з яких основний текст – 58 сторінок.

РОЗДІЛ 1

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ЯК ОБ'ЄКТИ ПАТЕНТУВАННЯ

1.1. Поняття і види лікарських засобів

У законодавстві України лікарські засоби передбачені як складова забезпечення права на життя та на медичну допомогу, що передбачено ст. 384 ЦК України та на кваліфіковану медико-санітарну допомогу (у п. «д» ст. 6 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я») [120] і Указі Президента України «Про додаткові заходи щодо поліпшення медичної допомоги населенню України» від 7 грудня 2000 р. [158].

Як вказується в ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» лікарськими засобами є будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу [15]. Поняття лікарських засобів, яке наведено у ст. 1 Закону України «Про лікарські засоби» з огляду на юридичну техніку не бездоганне, на чому безпосередньо наголошують сучасні вчені та дослідники.

Так, наприклад, на думку А.О.Кодинець, лікарський засіб є споживчою категорією, яку необхідно асоціювати із річчю, яка визначається речовинами або їх сумішами природного, синтетичного чи біотехнологічного походження [37, с.8-9].

На погляд В. М. Пашкова, лікарські засоби слід розуміти як об'єкт майнових прав, тобто предметів споживання у виді речовин чи комбінації речовин і продукції природного, синтетичного чи біотехнологічного

походження, які застосовуються для профілактики, діагностики та лікування захворювань людей чи зміни стану і функцій організму, попередження вагітності, з метою забезпечення немайнового блага - права на здоров'я, виготовлених згідно вимог відповідної фармакопійної статті чи аналітично – нормативної документації підприємством, яке має дозвіл (ліцензію) на здійснення певного виду господарської діяльності, пов'язане із оборотом лікарських засобів які включені в державний реєстр лікарських засобів чи виготовлених ліцензованим аптечним закладом за індивідуальним приписом лікаря або ввезеного через митну територію України і легітимовані в Україні шляхом внесення в державний реєстр України [44, с. 5].

Що стосується європейського підходу до визначення лікарських засобів, то тут треба зазначити, що за законодавством ЄС під лікарським засобом розуміється будь-яка субстанція або комбінація субстанцій, яка представлена як така, що має властивості для лікування або запобігання захворювання людської істоти, або будь-яка субстанція або комбінація субстанцій, яка може бути використана для людської істоти чи призначена їй або з метою відновлення, виправлення чи зміни фізіологічних функцій шляхом застосування фармакологічної, імунологічної чи метаболічної дії, або проведення медичного діагнозу. При цьому субстанція визначається як будь-який людський, тваринний, рослинний чи хімічний матеріал, незалежно від походження [8].

Як бачимо, європейське визначення є дуже схожим з українським і у цьому необхідно позитивно відзначити українського законодавця, який урахував дане визначення при формуванні та зміні у 2012 році. Водночас, спираючись на досвід європейського законодавця, вважаємо зайвим та дещо ускладненим конкретизацію діагнозів (для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу). Вважаємо, що така деталізація спричиняє невірне розуміння щодо можливості застосування даних засобів при інших

симптомах та діагнозах. Із урахуванням викладеного пропонуємо наступну редакцію даної статті: «лікарськими засобами є будь-яка речовина або комбінація речовин, що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей з метою відновлення, виправлення чи зміни фізіологічних функцій шляхом застосування фармакологічної, імунологічної чи метаболічної дії, або проведення медичного діагнозу» [8].

Відповідно до ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» до лікарських засобів належать: діючі речовини (субстанції); готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів. При тому виділені види лікарських засобів:

- готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти) – дозовані лікарські засоби в тому вигляді та стані, в якому їх застосовують;
- діючі речовини (субстанції) – біологічно активні речовини, які можуть змінювати стан і функції організму або мають профілактичну, діагностичну чи лікувальну дію та використовуються для виробництва готових лікарських засобів;
- допоміжні речовини – додаткові речовини, необхідні для виготовлення готових лікарських засобів;
- наркотичні лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені до наркотичних відповідно до законодавства;
- отруйні лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені до отруйних Міністерством охорони здоров'я України;
- сильнодіючі лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені до сильнодіючих Міністерством охорони здоров'я України;
- радіоактивні лікарські засоби – лікарські засоби, які застосовуються в медичній практиці завдяки їх властивості до іонізуючого випромінювання [15].

Очевидно, що такий перелік сам по собі передбачає і їх різний правовий режим і різні правові наслідки. Проте так чи інакше всі вони є об'єктами цивільного права і повинні проявляти загальні їх властивості.

Відповідно до ст. 177 ЦК об'єктами цивільного права є речі, у тому числі гроші та цінні папери, інше майно, майнові права, результати робіт, послуги, результати інтелектуальної, творчої діяльності, інформація, а також інші матеріальні й нематеріальні блага [41]. Як вбачається з наведеного, серед вказаного переліку законодавцем не вказано лікарські засоби, хоча для здоров'я та життя людини як найвищих соціальних цінностей, вони мають принципове значення. Якщо встановитися у призначенні, того що підпадає під визначення речі та майна, то чітко проглядається скоріше ринкове чи підприємницьке їх призначення чим гуманістичне. Причин тут може бути декілька: 1) традиції, які склались у сприйнятті і класифікації речей з часів римського приватного права; 2) рецепція цих положень, зокрема із Німецького цивільного уложення та Цивільного кодексу Франції; 3) недостатньої послідовності законодавця у відстоюванні основних цінностей, які визнані у Конституції України [35, с. 51].

На наш погляд, законодавець припустився системної помилки у ЦК щодо речей як об'єктів цивільних прав: відтворив по суті їх класифікацію, яка ще була відома у римському приватному праві; не визначився із об'єктами, які забезпечують насущні потреби людини, зокрема, право на життя та здоров'я. Останнє стосується лікарських засобів, які повинні мати особливий правовий режим і забезпечення ними людини повинне бути пріоритетним напрямком правового регулювання, зокрема приватноправового.

Виникає запитання: чи варто у главі 13 ЦК України відразу після поняття речі вказувати не тварин, які безумовно як особливі об'єкти цивільного дійсно заслуговують, щоб були прописані у основному акті цивільного законодавства, а лікарським засобам? На наш погляд, так ті смерті та погіршення здоров'я, про які згадувались вище, заслуговують того,

щоб підвищити рівень правового регулювання у сторону його підвищення і напрямок. Тому серед об'єктів цивільних прав насамперед повинні бути вказані ті, які забезпечують життя та здоров'я людини. До таких відносяться їжа, одяг та лікарські засоби. Вони з одного боку – об'єкт приватноправового регулювання, а з іншого – публічно правового і держава повинна ними забезпечити людину чи сприяти тому, щоб тим могли займатися громадські організації. Тож можна лише презюмувати, що підвищення рівня правового регулювання відносин стосовно лікарських засобів до кодифікаційного підвищить гарантії права на здоров'я; надасть можливість для їх характеристики як речей; а у подальшому виділити спеціальне правове регулювання.

Інше не менш важливе питання, де і яким чином це зробити: введенням спеціальної статті чи декільком із них, чи послідовним доповненням статей, які визначають види речей? Видається, що це слід вчинити у ст. 179 шляхом введення у неї ч. 2 про призначення речей у редакції: «2. Речі призначаються для забезпечення життя та здоров'я людини, підтримання фауни та флори, забезпечення прав та охоронюваних законом інтересів людини».

1.2. Сучасний стан правового регулювання патентування лікарських засобів в Україні

У актах цивільного законодавства лікарські засоби передбачені як складова забезпечення права на життя та на медичну допомогу, що передбачено ст. 384 ЦК України та на кваліфіковану медико-санітарну допомогу (у п. «д» ст. 6 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я») і Указі Президента України «Про додаткові заходи щодо поліпшення медичної допомоги населенню України» від 7 грудня 2000 р. [19].

Правове регулювання відносин стосовно лікарських засобів продовжує вдосконалюватися, чому є свідчення постанова КМ України «Питання

декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» від 02.07.2014 р. № 240 [17].

Проте найбільшим за питомим обсягом нормативним масивом є нормотворчість МОЗ України, яке діє на підставі «Положення про Міністерство охорони здоров'я України» [20], яке затверджено Указом Президента України від 25.03.2015 р. Серед виданих ним актів заслуговують згадування та аналізу наступні: наказ «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України». Досить цікавим у цьому аспекті є «Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» [22], яке затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 р. № 809 з урахуванням вимог Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та ради Європейського Союзу «Про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми» від 6 листопада 2001 р. та ряд інших актів [26].

Відповідно до ст. 1 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [16] патент – це охоронний документ, що засвідчує пріоритет, авторство і право власності на винахід (корисну модель). Строк дії патенту на винахід становить 20 років від дати подання заявки на патент. Винахід повинен не суперечити публічному порядку, принципам гуманності і моралі та відповідати умовам патентоздатності. Проте, патенти на лікарські засоби виконують не тільки функцію захисту інтелектуальних прав винахідника, але нажаль одночасно є чинниками, які призводять до дисбалансу між захистом інтересів власників патентів на лікарські засоби та суспільними інтересами в частині забезпечення права особи на вільний доступ до лікарських засобів. Так, ще у 1981 році Прем'єр-міністр Індії І. Ганді у промові до Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я в Женеві зазначила, що багаті суспільства витрачають великі суми грошей на розробку нових продуктів і процесів для полегшення страждань і подовження життя. Це призвело до перетворення виробників ліків на впливову галузь.

Вдосконаленого світу полягає в тому, щоб відкриття у сфері медицини не охоронялися патентами і щоб не мала місця спекуляція на житті або смерті [39, с.4].

Наприклад, відсутність закріплених на рівні спеціального законодавства у сфері інтелектуальної власності механізмів захисту (а саме процедур pre-grant patent opposition and post-grant patent opposition), наявності закріплених законодавчо принципів справедливості, добросовісності та розумності й судового захисту прав та інтересів призвело до суттєвого ускладнення захисту прав інтелектуальної власності особами, що законно мали права на відповідні об'єкти інтелектуальної власності. Поряд із певними кваліфікаційними ознаками промислового зразка та корисної моделі, закріпленими у національному законодавстві, які не відповідають певною мірою світовій практиці та європейським стандартам, все це сприяло поширенню такого ганебного для національної економіки та іміджу країни в цілому явища як патентний тролінг. При тому, що навіть його ознаки порівняно зі світовою практикою набули іншого висвітлення. Нині ця проблема може бути вирішена, якщо Верховна Рада України прийме відповідні зміни, підготовлені Кабінетом Міністрів України, щодо законодавства про охорону прав на винаходи і корисні моделі та про промислові зразки, з метою виконання положень Угоди про асоціацію України з ЄС.

Загальновідомо, що після вступу України до Світової організації торгівлі (СОТ) та підписання Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (ТРИПС) відбулися зміни у вітчизняному законодавстві щодо забезпечення захисту прав інтелектуальної власності, в тому числі у сфері обігу лікарських засобів. Відповідно до Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності основні критерії охорони об'єктів інтелектуальної власності відображають практику розвинених країн, спрямовану на захист цієї власності. Однак країнам, що розвиваються, повністю дотримуватися прав інтелектуальної власності важко у

фінансовому плані, тому їм надається певна свобода дій у прийнятті чи зміні національних законів, які дозволяють значно вплинути на ціну лікарських засобів шляхом збільшення пропозиції генериків (непатентований лікарський препарат, що є відтворенням оригінального препарату, на активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) якого закінчився термін патентного захисту) [33, с.2] і в такий спосіб враховувати інтереси суспільного здоров'я. Крім того, наказом МОЗ України від 28 вересня 2012 року «Про утворення робочої групи з питань інтелектуальної власності та доступу до лікарських засобів» [18] була створена робоча група до завдань якої входило: визначення напрямів діяльності у сфері удосконалення національного законодавства та підходів, що мають враховуватись при розробці нового законодавства України та взятті зобов'язань в рамках міжнародних договорів, які передбачають положення щодо правової охорони інтелектуальної власності; оцінка стану та результатів реалізації державної політики у сфері інтелектуальної власності та доступу до лікарських засобів тощо.

Так, зокрема, слід відзначити, що у чинному законодавстві з інтелектуальної власності відсутні положення, які б чітко закріплювали принцип добросовісної поведінки автора, винахідника, заявника тощо. Добросовісність поведінки загалом впливає з норм як Цивільного кодексу України, так і спеціального законодавства. Та з огляду на поширену практику правопорушень у сфері інтелектуальної власності (зокрема, і лікарських засобів), є сенс закріпити цей принцип чітко. Актом, в якому доцільно відобразити зазначений принцип, може бути проект Закону України «Про Національну систему охорони інтелектуальної власності», який був розроблений під егідою НДІ інтелектуальної власності НАПрН України та розглядається нині Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, після публічного обговорення та доопрацювання.

У даному законопроекті доцільно закріпити положення, згідно з яким автори, винахідники, виконавці тощо зобов'язані добросовісно набувати та

реалізовувати права інтелектуальної власності. Аналогічний припис має бути прописаний і щодо заявника, який звертається до національного органу інтелектуальної власності. Це нововведення буде підтвердженням виконання вимог як Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (ТРИПС), так і Угоди про асоціацію між Україною та Європейським союзом від 27.06.2014 року.

Таким чином, від того, як положення Угоди щодо торговельних аспектів прав інтелектуальної власності будуть використані в національному патентному законодавстві, залежатимуть вартість та доступність медичних препаратів.

Отже, можемо впевнено говорити про те, що сучасний стан правового регулювання патентування лікарських засобів в Україні є доволі розгалуженим та відповідає вимогам сьогодення. Водночас, наразі існують деякі проблеми, які все ще не дозволяють говорити про ефективне та дієве правове забезпечення в даному ракурсі. Однак про це більш детальноше піде мова у третьому розділі роботи.

Підсумовуючи усе вище викладене у даному розділі, зазначимо наступне:

1. Як вказується в ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» лікарські засоби є речовинами або їх сумішами природного, синтетичного чи біотехнологічного походження. Поняття лікарських засобів, яке наведено у ст. 1 Закону України «Про лікарські засоби» з огляду на юридичну техніку не є бездоганим, незважаючи на те, що воно є досить схожим з європейським визначенням. Спираючись на досвід європейського законодавця, вважаємо зайвим та дещо ускладненим конкретизацію діагнозів (для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу). Вважаємо, що така деталізація спричиняє невірне розуміння щодо можливості застосування даних засобів при інших симптомах та діагнозах. Із урахуванням викладеного пропонуємо

наступну редакцію даної статті: «лікарськими засобами є будь-яка речовина або комбінація речовин, що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей з метою відновлення, виправлення чи зміни фізіологічних функцій шляхом застосування фармакологічної, імунологічної чи метаболічної дії, або проведення медичного діагнозу».

2. Класифікація лікарських засобів проведена у Законі України «Про лікарські засоби». Відправним тут є визначення лікарських засобів як фармакологічних речовин, які дозволені уповноваженим на це органом відповідної країни у встановленому порядку для застосування з метою лікування, попередження чи діагностики захворювання у людини чи тварини, а також наявність дозволів на використання лікарського засобу, який наданий комітетом МЗ України, а остаточне рішення про введення нового лікарського засобу в медичну практику приймає міністр охорони здоров'я України наказом.

На наш погляд, законодавець припустився системної помилки у ЦК щодо речей як об'єктів цивільних прав: відтворив по суті їх класифікацію, яка ще була відома у римському приватному праві; не визначився із об'єктами, які забезпечують насущні потреби людини, зокрема, право на життя та здоров'я. Останнє стосується лікарських засобів, які повинні мати особливий правовий режим і забезпечення ними людини повинне бути пріоритетним напрямком правового регулювання, зокрема приватноправового. Таким чином, підвищення рівня правового регулювання відносин стосовно лікарських засобів до кодифікаційного підвищить гарантії права на здоров'я; надасть можливість для їх характеристики як речей; а у подальшому виділити спеціальне правове регулювання. Тому на нашу думку, до ст. 179 ЦК України необхідно додати ч. 2 у наступній редакції: «2. Речі призначаються для забезпечення життя та здоров'я людини, підтримання фауни та флори, забезпечення прав та охоронюваних законом інтересів людини». Тим ми вказуємо глобальне призначення правового регулювання речей – забезпечення життя та здоров'я людини.

3. Сучасний стан правового регулювання патентування лікарських засобів в Україні є доволі розгалуженим та відповідає вимогам сьогодення. Водночас, наразі існують деякі проблеми, які все ще не дозволяють говорити про ефективне та дієве правове забезпечення в даному ракурсі. Зокрема, відсутність закріплених на рівні спеціального законодавства у сфері інтелектуальної власності механізмів захисту прав та інтересів призводить суттєвого ускладнення захисту прав інтелектуальної власності особами, які законно мали права на відповідні об'єкти інтелектуальної власності. Водночас, слід відзначити, що у чинному законодавстві з інтелектуальної власності відсутні положення, які б чітко закріплювали принцип добросовісної поведінки автора, винахідника, заявника тощо. Актом, в якому доцільно відобразити зазначений принцип, може бути проект Закону України «Про Національну систему охорони інтелектуальної власності».

РОЗДІЛ 2

ПАТЕНТНА ОХОРОНА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

2.1. Лікарські засоби як об'єкт охорони та правового регулювання у ЄС

Основою розвитку міжнародного патентного права в другій половині XIX ст. стало укладення 20 березня 1883 р. Паризької конвенції про охорону промислової власності, яка є основною міжнародною угодою, що встановлює права на винаходи, промислові зразки і товарні знаки. Ухвалення Конвенції ознаменувало початок становлення системи міжнародного патентування, що виявляє вплив на процес гармонізації національного законодавства держав-учасників як однієї з основних цілей створення Міжнародного союзу з охорони промислової власності. З метою врівноваження балансу прав патентовласників і інтересів суспільства в Конвенції одночасно із закріпленням основних базових вимог у сфері охорони права промислової власності були встановлені гнучкі положення, які можуть бути адаптовані до потреб і завдань внутрішньої політики держав-учасників, які постійно розширюються [2].

Зокрема, згідно з Конвенцією, держави-члени можуть на свій розсуд визначати не тільки термін патентної охорони, а й технологічну область і види винаходів, які підлягатимуть патентуванню. Використовуючи вказану підставу, деякі учасники Конвенції виключили фармацевтичні продукти з переліку видів патентування об'єктів. Однак такий виняток не стосувався винаходів, що відносяться до способу. Наприклад, відповідно до Патентного закону Німеччини від 25 травня 1877 р. патентна охорона поширювалася тільки на винаходи, які стосуються способу [2]. Тоді Німецька асоціація хімічної промисловості представила обставини, що обґрунтовують

раціональність охорони лікарських препаратів саме як винаходів, що відносяться до способу виробництва. Відповідно до твердження, представленого Асоціацією, один і той самий хімічний продукт може бути отриманий шляхом застосування різних способів і методів виробництва, навіть якщо складові компоненти, які в них використовуються, не будуть однаковим [52].

Варто зазначити, що даний підхід, звичайно, не служив обмеженням німецьким компаніям для реєстрації їхніх винаходів в якості продукту в державах, які визнають його як об'єкт патентування, наприклад в США. У США лікарські препарати визнавалися об'єктом патентної охорони, як і інші винаходи. Крім того, з 1984 року в законодавстві США були визначені специфічні особливості патентування фармацевтичних продуктів, які будуть розглянуті далі. Однак визнання в якості об'єкта патентної охорони способу, але не продукту, надавало можливість реалізовувати третім особам новий оригінальний продукт у разі, якщо він зроблений з використанням незапатентованого способу.

Отже, соціальна цінність закладена в патентування способу, оскільки не обмежує подальший інноваційний розвиток, права винахідника, у той час як при патентуванні певного продукту виключається можливість розробки і виробництва аналогічного продукту навіть за умови використання іншого способу його виробництва.

Відтак, використовуючи надане право вибору, держави-члени Паризької конвенції мають широку свободу прийняття законодавчих актів з питань промислової власності з урахуванням їх національних інтересів. Держави вільні у своєму праві визначати, в яких галузях виробництва і на який термін видаються патенти, патентуються чи тільки продукти, або тільки способи виробництва, або те й інше.

Незважаючи на ряд узагальнених положень у частині, що стосується свободи держав у визначенні законодавчої політики щодо правової охорони виробничої власності, велике значення мають базові міжнародні матеріально-

правові засади, обов'язкові для держав-членів Паризької конвенції і спрямовані, у тому числі, на недопущення створення дискримінаційних умов усіх учасників зовнішньоекономічної діяльності.

Члени Паризького союзу повинні дотримуватися принципів законності, принцип національного режиму, а також слідувати нормі про конвенційний пріоритет.

Так, згідно зі ст. 2 і ст. 3 Паризької конвенції, громадяни кожної країни Союзу і громадяни країн, що не беруть участь в Союзі, але які мають на території однієї з країн Союзу місце проживання або дійсні та серйозні промислові чи торговельні підприємства, користуються в усіх інших країнах Союзу тими ж привілеями, які надаються власним громадянам [2]. Це означає, що права таких громадян мають охоронятися так само, як і права громадян даної країни, і вони можуть користуватися тими ж законними засобами захисту від будь-якого посягання на їх права. У контексті нашого дослідження це означає, що діяльність, яка пов'язана з лікарськими засобами може бути здійснена особами, які є як громадянами країни ЄС, так і громадянами країн, що не беруть участь в ЄС, але вони мають на території однієї з країн місце проживання або дійсні та серйозні промислові чи торговельні підприємства. Відповідно, вони користуються усіма привілеями, які надаються громадянами цієї країни.

Необхідно зазначити, що представники розвинених держав, зокрема США, оцінювали положення Конвенції як занадто м'які, наводячи як аргумент представлену нормами Конвенції широку свободу державам-учасницям у частині законодавчого регулювання, а саме: відповідно до Конвенції, держави-учасники повноважні ввести примусове ліцензування щодо патентів на винаходи, які не використовуються або недостатньо використовуються [2].

На нашу думку, в Паризькій конвенції встановлено гнучкі положення, що визначають дозвільний порядок щодо введення механізму примусового ліцензування, за відсутності встановлених стандартів для національно-

правового регулювання і без забезпечення механізму врегулювання суперечок, хоча в ст. 28 Конвенції і передбачена можливість звернення в Міжнародний суд ООН в суперечках між державами-членами [58].

До початку 1980-х рр. усі зацікавлені держави прийшли до усвідомлення того, що існуюча міжнародно-правова система патентної охорони, закладена в Паризької конвенції, адміністративні функції по якій виконує Всесвітня організація інтелектуальної власності (далі – ВОІВ), потребує перегляду. Незважаючи на розбіжності щодо органу, на базі якого повинен був здійснюватися перегляд деяких питань, що стосуються правового регулювання інтелектуальної власності, місцем їх розгляду став Уругвайський раунд багатосторонніх торговельних переговорів, Заключний акт за яким був прийнятий 15.04.1994 р. в м. Марракеш [69]. Основний підсумок Уругвайського раунду – установа Світової організації торгівлі (далі – СОТ) і прийняття пакета правових документів, положення яких були обов'язковими для всіх членів СОТ.

Ці документи стали правовою основою сучасної міжнародної торгової системи і включили в себе Угоду про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (далі – Угода ТРІПС або ТРІПС), підписану в 1994 р., яка встановлює мінімальні стандарти правової охорони для різних об'єктів результату інтелектуальної діяльності, у тому числі лікарських засобів. Згідно з Угодою ТРІПС, патенти видаються на термін, що становить 20 років, починаючи від дати подання заявки, на будь-які винаходи незалежно від того, чи є вони продуктами або процесами, у всіх областях техніки за умови, якщо вони є новими, мають винахідницький рівень і є промислово застосовними. Держави-учасники Угоди ТРІПС зобов'язані визнавати вищі стандарти патентування, пов'язані з можливістю продовження терміну дії патентних прав, зокрема й щодо застосування або дозування лікарського препарату, що може ставити під сумнів питання інтенсивного розвитку певних галузей промисловості економіки багатьох країн, що розвиваються [3].

Відтак, положення даної Угоди дозволяють країнам-учасникам здійснювати відповідні заходи з метою поліпшення сфери охорони здоров'я, зокрема, для підвищення доступності лікарських засобів для населення. Вони є досить гнучкими та зрозумілими. Тому причини, за якими країни, що розвиваються, приєдналися до Угоди ТРІПС, є доволі очевидними. Серед них слід виділяти наступні:

- в очікуванні поступок з боку розвинених країн у таких областях, як сільське господарство і текстильна промисловість, країни, що розвиваються, були переконані, що тільки в разі прийняття з їхнього боку Угоди ТРІПС представники бізнес-спільноти промислово розвинених країн підтримають схвалення всього пакету документів Уругвайського раунду, сприятливого вдосконалення економік країн, що розвиваються, шляхом сприяння збільшенню обсягів торгівлі та інвестицій і створення нових робочих місць;
- держави, що розвиваються, прагнули уникнути односторонніх торгових заходів США, потенційно можливих за відсутності забезпечення належної правової охорони інтелектуальної власності;
- держави, що розвиваються, зробили розрахунок на те, що належна правова охорона інтелектуальної власності буде стимулом до залучення іноземних інвестицій та сприяти трансферу технологій.

До прийняття ТРІПС рівень патентної охорони в різних державах був вкрай диференційованим, і з урахуванням прикладів, які були висвітлені в відношенні держав Європи, щонайменше в 40 державах фармацевтичні продукти не визнавалися в якості об'єкта патентної охорони. Наприклад, в Індії в якості об'єкта патентується спосіб, але не продукт. Тобто в Індії можливість патентування поширювалася тільки на спосіб виробництва лікарського засобу [55].

Крім того, у більшості розвинених країн термін дії патентних прав на фармацевтичні продукти становив 15-17 років, тоді як у країнах, що розвиваються, він дорівнював 5-7 років. При встановленні загальних стандартів патентної охорони в ТРІПС передбачено право держав-членів

виключати патентування об'єктів винаходу, комерційному використанню яких необхідно запобігти в межах їх територій для охорони громадського порядку або моралі, включаючи охорону життя або здоров'я людей, тварин або рослин, або щоб уникнути значної шкоди навколишньому природному середовищу, за умови, якщо такий виняток не зроблено тільки в силу того, що використання заборонено їх законодавством. У сфері охорони здоров'я держави можуть виключати патентування діагностичних, терапевтичних та хірургічних методів лікування людей або тварин.

Зважаючи на все зазначене вище, можемо із впевненістю констатувати, що лікарські засоби виступають важливим об'єктом міжнародної охорони та міжнародно-правового регулювання, що наочно демонструє сучасна правозастосовна практика зарубіжних країн. Так, наприклад, у 2006–2007 рр. Таїланд видав примусові ліцензії на лікарські засоби для лікування ВІЛ/СНІДу та захворювань серцево-судинної системи. Однак, уже в 2007 р. його було включено до пріоритетного контрольного списку у «спеціальній доповіді 301» торговельним представництвом США. Позиція Європейської комісії також полягала в неприйнятті заходів, застосованих Таїландом [68]. В патентному законодавстві Індії (Patents Act, розділ 3d), передбачено, що патентній охороні не підлягають відкриття нової форми відомої речовини, яка не призводить до підвищення раніше встановленої ефективності, або якщо в ході виготовлення такої речовини не використовується новий продукт чи принаймі один новий реагент. Тобто, згідно з патентним законодавством Індії зазначені винаходи не визнаються та не можуть бути запатентованими. Як наслідок, у 2007 р. в Індії відмовлено транснаціональній фармацевтичній корпорації у наданні патенту на лікарській засіб для лікування онкозахворювань. Зазначена корпорація звернулася до суду в частині визнання розділу 3d Patents Act Індії таким, що суперечить Угоді TRIPS. В задоволенні позову судовими органами Індії було відмовлено [69].

Таким чином, можемо підсумувати, що в Паризькій конвенції встановлено гнучкі положення, що визначають дозвільний порядок щодо

введення механізму примусового ліцензування, за відсутності встановлених стандартів для національно-правового регулювання і без забезпечення механізму врегулювання суперечок. Положення даної Угоди дозволяють країнам-учасникам здійснювати відповідні заходи з метою поліпшення сфери охорони здоров'я, зокрема, для підвищення доступності лікарських засобів для населення.

2.2. Особливості правового регулювання патентування лікарських засобів у ЄС

Охорона лікарських засобів патентним правом має свої особливості. По-перше, об'єктом винаходу та корисної моделі може бути продукт (пристрій, речовина тощо) або процес у будь-якій сфері технології (ст. 459 Цивільного кодексу України [14]). Правова охорона може бути надана також застосуванню відомої речовини за новим призначенням. Наприклад, у процесі застосування лікарського засобу було встановлено можливість його використання для лікування інших захворювань, ніж ті, для яких першопочатково були розроблені такі ліки. При цьому власником патенту на новий спосіб застосування лікарської речовини може бути не обов'язково власник первинного патенту, а особа, яка встановила нове призначення раніше відомої речовини [37]. Тому дуже важливо проводити повноту досліджень лікарського засобу, не лише з метою виявлення його побічних ефектів на здоров'я окремих пацієнтів, але і з урахуванням повноти патентного захисту такого лікарського засобу.

Основа патентного законодавства ЄС – це складна структура кореляцій міжнародного і національного права держав-членів ЄС. З огляду на вплив Угоди ТРІПС, матеріально-правову основу патентної охорони складають Євразійська патентна конвенція (далі – ЄПК) [5] і норми національного права держав-учасників ЄПК, більшою мірою відповідні ЄПК. Обсяг правової охорони, питання, що стосуються реалізації та порушення патентних прав, регулюються нормами національного законодавства членів ЄПК.

Необхідно зазначити, що гармонізація патентного законодавства ЄС у деякій мірі була досягнута завдяки первинним зусиллям розробників Конвенції про європейський патент для Спільного ринку, укладеної 15 грудня 1975 р. Люксембурзі, яка, однак, так і не вступила в силу. Найбільш значущими нормативно-правовими актами ЄС для патентної охорони в сфері обігу лікарських засобів є Директива 98/44/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС від 6 липня 1998 про правову охорону біотехнологічних винаходів [7], Регламент Європейського парламенту та Ради ЄС № 469/2009 від 06 травня 2009 року про свідоцтво додаткової охорони для лікарських препаратів [9] і Регламент Європейського парламенту та Ради ЄС № 1610/96 від 23 липня 1996 про додаткові патенти для препаратів для захисту рослин [11]. Кожен з вище наведених документів визначає власний порядок та механізм правового встановлення патентування, водночас, доповнюючи один одного, складаючи єдиний механізм правового регулювання патентування лікарських засобів у країнах ЄС.

Однією з причин комплексної природи патентного законодавства ЄС є відсутність єдиного судового органу з розгляду і вирішення патентних суперечок про порушення або визнання недійсними патентних прав. Варто вказати, що нині підготовлена, однак ще не вступила в силу, Угода про Єдиний патентний суд від 19 лютого 2013 року, реалізація положень якого сприятиме більш ефективному функціонуванню патентної системи ЄС в силу більш високого ступеня інтеграції матеріального та процесуального права Європейського Союзу. Згідно з Угодою, Єдиний патентний суд створюється для врегулювання суперечок, пов'язаних з європейськими патентами і єдиним європейським патентом. При цьому основою для прийняття рішень буде не тільки право Європейського Союзу, ЄПК і інші міжнародні договори в галузі патентів, обов'язкові для всіх договірних держав, а й національне право [13].

Заявка на реєстрацію патенту на лікарський препарат може бути подана як в європейське, так і в національне патентне відомство кожної з держав-

учасників ЄПК. Європейський патент, згідно зі ст. 64 ЄПК, починаючи з дати публікації повідомлення про його видачу в Європейському патентному бюлетені, надає його власнику в кожній Договірній Державі, де вимагається охорона, ті самі права, які йому надавав би виданий у цій державі національний патент. Термін дії європейського патенту становить 20 років від дати подачі заявки, відповідно до ст. 63 ЄПК [5].

У Європейській конвенції закріплено принцип вільного доступу до неї представників будь-якої країни, незалежно від членства в Європейській патентній організації. Заявка на європейський патент може бути подана будь-якою особою, незалежно від її громадянства і місця проживання.

Більшість фармацевтичних компаній в ЄС подають заявки на реєстрацію патенту в Європейське або національне патентне відомство держави-учасниці ЄПК на підставі положень Договору про патентну кооперацію (РСТ) [13]. Тож з точки зору критеріїв патентоспроможності лікарських засобів доцільно розглянути деякі практичні особливості реалізації положень європейського патентного законодавства.

У ст. 54 (4) і 54 (5) ЄПК встановлені вимоги до новизни і промислової придатності як умов патентоспроможності для субстанцій та композицій, що становлять основу фармацевтичних продуктів [6].

Важливе значення при визначенні критерію новизни винаходів у фармацевтиці має складання і тлумачення пунктів формули винаходу. Показовим прикладом може бути формула винаходу на продукт, який характеризується способом його отримання, яка в практиці патентування фармацевтичних продуктів в ЄС [60] може бути схожа з формулою винаходу безпосередньо на продукт без специфікації способу його виробництва в силу того, що сам продукт у цілому за загальним правилом не обмежений способом його виробництва [70]. Зазначений підхід у цілому зумовлює значимість умови визначення новизни винаходу шляхом встановлення популярності рівня техніки до дати пріоритету заявленого винаходу.

Специфіка патентування для фармацевтичних продуктів ускладнюється і особливостями регулювання обігу лікарських засобів. Нині період між поданням заявки на видачу патенту на новий лікарський препарат і отриманням реєстраційного посвідчення для цілей виведення його на ринок є тривалим, що створює умови для зволікання у використанні патенту, так як дійсний період патентної охорони в більшості випадків недостатній для покриття тимчасових і інвестиційних витрат, покладених на розробку і дослідження лікарського препарату.

З метою усунення такої очевидної уразливості в частині фактичного скорочення терміну патентної охорони для лікарських препаратів Рада ЄС прийняла Регламент 1768/92137, затвердивши Свідоцтво додаткової охорони для лікарських препаратів. У Регламенті констатується, що відсутність сприятливих умов, що забезпечують достатній захист патентних прав на лікарські препарати для підтримки тривалих і дорогих досліджень фармацевтичних продуктів, можуть обмежити їх подальшу розробку в Європі в цілому [60].

Щоб уникнути таких негативних наслідків і компенсації витрат заявника на дослідження в Регламенті було закріплено, що термін дії патенту може бути продовжений до п'яти років. Одночасно відповідно до преамбули Регламенту максимально можливий термін дії виключного права може становити 15 років з моменту отримання дозволу на введення лікарського препарату в цивільний оборот. Об'єктом додаткової охорони, згідно зі ст. 4 Регламенту, повинен бути лікарський препарат як об'єкт патентної охорони за основним патентом за умови наявності чинного реєстраційного посвідчення на такий препарат і показання до його застосування, зареєстрованого до закінчення терміну дії патенту. Тобто в якості умови надання Свідоцтва додаткової охорони передбачена дійсна можливість звернення продукту на ринку для цілей забезпечення доступності фармацевтичних продуктів і обмеження існування «мертвих патентів», тобто патентів на винаходи, які не втілюються в життя, зокрема фармацевтичні

продукти, які не введені в обіг, що створюють бар'єри для можливого виведення на ринок дженериків.

У рішенні Європейського суду від 21 квітня 2005 року [54] було встановлено, що дія Свідоцтва додаткової охорони починається з моменту закінчення терміну дії основного патенту та становить період із дати подання заявки на реєстрацію основного патенту до дати отримання першого реєстраційного посвідчення, скорочений до п'яти років.

Окремий додатковий термін патентної охорони передбачений для лікарських препаратів, допустимих для застосування в дітей. Згідно з Регламентом № 1901/2006 від 12 грудня 2006 року [12], для цілей видачі реєстраційного посвідчення на препарат повинен бути складений план дослідження препарату в дітей і спрямований в Європейське агентство з лікарських засобів (далі – ЕМА). Як компенсаційні заходи за проведення досліджень препарату в дітей термін патентної охорони продовжується на шість місяців.

Беручи до уваги особливості патентування лікарських засобів з урахуванням критеріїв їх патентоспроможності в рамках фармацевтичного ринку, є ряд допоміжних засобів, що використовуються фармацевтичними компаніями для цілей забезпечення захисту своїх патентних прав. У ряді випадків використання таких коштів є обґрунтованим, однак може межувати з ризиком зловживання правовласником своїми правами.

У доповіді про результати дослідження Єврокомісії в галузі фармацевтичної промисловості [6] були вказані деякі негативні стратегії патентування, використовувані розробниками оригінальних препаратів, які спрямовані на «збільшення обсягу та терміну патентної охорони» та «обмеження та перешкодження висновку на ринок дженериків». Серед зазначених стратегій на практиці використовується, зокрема, зонтичне патентування.

Зонтичні патенти охоплюють формування додаткових обсягів патентно-правового поля, що включає всі можливі варіанти, модифікації і

навіть перспективу вдосконалення патентується. Такі модифікації можуть перебувати під патентною охороною автономно один від одного, складаючи ознаки окремих патентів, що включають ознаки основного. З огляду на те, що основу зонтичних патентів становить сукупність істотних ознак, орієнтованих на концентрацію у формулі максимальної кількості ознак в їх найбільш узагальнюючому вигляді, розробнику дженерика, який має намір ввести свій лікарський препарат в оборот, складно визначити обсяг патентної охорони [63]. В умовах всебічного охоплення великої кількості ознак із забезпеченням неможливості реєстрації відтворених лікарських препаратів, не порушуючи права власника зонтичного патенту і досягнення при цьому гранично великого патентно-правового обсягу, одержувані формули винаходів виглядають досить складно.

Разом із тим постає питання про можливе порушення конкуренції відповідно до договору про функціонування Євросоюзу. Таке питання є дискусійним з точки зору співвідношення антимонопольного регулювання та права інтелектуальної власності, з огляду на його природу. Так, у разі якщо єдиною метою зонтичного патентування є усунення потенційної конкуренції, то такі дії не є відповідними завданням, закладеним в основу системи патентування, і повинні визнаватися антиконкурентними [63]. Водночас, як свідчить діяльність Європейської комісії, легально обґрунтовані бізнес-процеси не можуть бути визнані незаконними при здійсненні взаємопов'язаних або взаємодоповнюючих один одного дій. Разом із тим визнається проблема зловживання законними винятковими правами, однак з огляду на роль патентування в стимулюванні інновацій, за умови відповідності винаходу критеріям для отримання патенту, конкурентне право не повинно бути додатковим важелем у рамках правового регулювання відносин у сфері використання результатів інтелектуальної діяльності. Оскільки, наприклад, у практиці патентування фармацевтичних продуктів зміна форми лікарського препарату може бути причиною більш ефективної дії препарату або приводити до значних терапевтичних поліпшень,

невдомих раніше. У силу цього норми в сфері підтримки та розвитку конкуренції слід застосовувати з урахуванням умов, характерних для фармацевтичного ринку і відрізняють його від інших галузей промисловості.

Підсумовуючи усе вище викладене, зазначимо, що охорона лікарських засобів патентним правом має свої особливості, адже об'єктом винаходу та корисної моделі може бути продукт або процес у будь-якій сфері технології. Правова охорона може бути надана також застосуванню відомої речовини за новим призначенням. Тому дуже важливо проводити повноту досліджень лікарського засобу, не лише з метою виявлення його побічних ефектів на здоров'я окремих пацієнтів, але і з урахуванням повноти патентного захисту такого лікарського засобу.

Основа патентного законодавства ЄС – це складна структура кореляцій міжнародного і національного права держав-членів ЄС. З огляду на вплив Угоди ТРІПС, матеріально-правову основу патентної охорони складають Євразійська патентна конвенція (далі – ЄПК) [5] і норми національного права держав-учасників ЄПК, більшою мірою відповідні ЄПК. Обсяг правової охорони, питання, що стосуються реалізації та порушення патентних прав, регулюються нормами національного законодавства членів ЄПК.

Водночас, як свідчить діяльність Європейської комісії, легально обґрунтовані бізнес-процеси не можуть бути визнані незаконними при здійсненні взаємопов'язаних або взаємодоповнюючих один одного дій. У силу цього норми в сфері підтримки та розвитку конкуренції слід застосовувати з урахуванням умов, характерних для фармацевтичного ринку і відрізняють його від інших галузей промисловості.

2.3. Режим ексклюзивності даних як додатковий механізм охорони лікарських засобів

З метою отримання доказів безпеки, якості та ефективності лікарського препарату, а також іншої інформації, такої як дані про небажані реакції організму людини на застосування лікарського препарату і про ефект його

взаємодії з іншими лікарськими препаратами і (або) харчовими продуктами, повинні бути проведені доклінічні та клінічні дослідження лікарських препаратів шляхом застосування наукових методів.

Важливо відзначити, що дані, отримані в результаті проведення досліджень лікарських препаратів, не мають транскордонного характеру. Визнання даних, отриманих при проведенні досліджень на території іншої держави, залежить від національного правового регулювання порядку реєстрації фармацевтичних продуктів. Наприклад, у ЄС і США в положення національного законодавства імплементовані Правила належної клінічної практики (GCP – Good Clinical Practice) [61], розроблені Міжнародною радою з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських препаратів для медичного застосування. Зазначені правила носять рекомендаційний характер, тому держави можуть застосовувати їх з урахуванням вимог внутрішнього законодавства. У разі якщо національним органом, уповноваженим реєструвати фармацевтичні продукти, буде винесено позитивне рішення про реєстрацію оригінального лікарського препарату, що посиляється на дані досліджень, проведених за кордоном на підставі визнання таких даних, правовий режим охорони даних починає свою дію автоматично з моменту реєстрації. Рішення про реєстрацію лікарського препарату виноситься на підставі визнання цих досліджень допустимими і доводять безпечність та ефективність лікарського препарату для цілей реєстрації, після якої починає діяти режим ексклюзивності даних.

У даному контексті важливо відзначити, що результати досліджень будуть визнані в разі, якщо проведення таких досліджень відповідає вимогам, встановленим в національному законодавстві. Так, наприклад, в у Законі України «Про лікарські засоби» встановлено вимогу про необхідність надання даних клінічних досліджень, проведених, в тому числі, в Україні на додаток до можливого їх проведення в інших державах. У законодавстві ЄС не встановлено вимог до проведення локальних клінічних досліджень на території Союзу, однак дані про результати досліджень можуть бути визнані

неприпустимими відповідно до вимог законодавства ЄС. Тому, можемо впевнено констатувати, що український законодавець у цьому плані пішов більш ефективним шляхом, ніж європейський.

У якості обґрунтування правового регулювання охорони даних доклінічних і клінічних дослідження як спеціального правового режиму правової охорони лікарських засобів варто привести його характерні ознаки, якими є особливий юридичний статус об'єкта об'єктів охорони, а також особливий порядок правового регулювання, забезпечені відповідною сукупністю спеціальних юридичних засобів, в тому числі особливої компетенцією публічно-владних органів та інших уповноважених суб'єктів.

У ЄС режим ексклюзивності даних розглядається в якості гарантії для розробника лікарського препарату того, що протягом певного періоду часу використання даних, отриманих ним при проведенні досліджень, буде заборонено для третіх осіб [57]. Згідно з режимом ексклюзивності даних протягом певного періоду часу, термін дії якого встановлюється в національному законодавстві держав-учасниць ТРІПС, розробник відтвореного лікарського препарату не має права посилається на дані досліджень, отримані розробником інноваційного продукту, для цілей доведення безпечності й ефективності при здійсненні державної реєстрації [66].

Для цілей забезпечення балансу прав та інтересів виробників інноваційних фармацевтичних продуктів і дженерикових компаній [65] проблема визначення належного обсягу і ступеня охорони даних, необхідності балансу між підтримкою належної охорони прав патентовласників, вільною конкуренцією та інтересами суспільства.

В Угоді ТРІПС було встановлено «мінімальний міжнародний стандарт» охорони даних досліджень без затвердження терміну такої охорони, що є основою для імплементації в національні правові системи держав-членів ВТО [3].

Відповідно до ст. I ТРІПС об'єкт правової охорони, зазначений у ст. 39, відноситься до категорії інтелектуальної власності. Одночасно з урахуванням відсутності визнання даних досліджень в якості традиційного об'єкта промислової власності, варто кваліфікувати дані досліджень фармацевтичних продуктів в якості результату інтелектуальної діяльності в цілому і встановити зв'язок виняткового права і права на захист від недобросовісної конкуренції, яке в зарубіжному законодавстві в ряді випадків виступає як допоміжний засіб, що доповнює виключне право на результат інтелектуальної діяльності [32, с.150].

Згідно зі ст. 39.3 Угоди ТРІПС, у процесі забезпечення ефективного захисту від недобросовісної конкуренції, як передбачено в ст. 10.bis Паризької конвенції про охорону промислової власності [2; 3], держави-члени зобов'язуються охороняти відомості, представлені урядам або державним органам, тобто інформацію про результати досліджень фармацевтичних продуктів.

Під охороною нормами регіонального або національного законодавства інформація про результати досліджень лікарських препаратів представляє для їх розробника комерційну цінність, так як без її використання він не має можливості зареєструвати і, як наслідок, вивести лікарський препарат на ринок. У силу цього використання третіми особами зазначеної інформації для цілей державної реєстрації відтвореного препарату в порушення вимог законодавства, відповідно до якого визнаються виключні права на охорону даних результатів досліджень оригінального препарату, може бути розглянуто як акт недобросовісного комерційного використання.

Можна констатувати, що в положеннях ст. 39.3 Угоди ТРІПС встановлено, з одного боку, стандарти правового регулювання в сфері конкурентного права, а з іншого – особливий режим правового регулювання – режим ексклюзивності даних у сфері права інтелектуальної власності.

Беручи до уваги той факт, що інформація про результати досліджень лікарських препаратів представляє для його розробника комерційну цінність,

можна розглядати її в рамках такого результату інтелектуальної діяльності, як секрет виробництва (ноу-хау).

У ст. 39.2 Угоди ТРІПС створена міжнародно-правова основа охорони інформації, як секрету виробництва, визначаючи умови такої охорони:

- (А) така інформація є секретною;
- (В) з огляду на що вона є секретною має комерційну цінність;
- (С) є предметом відповідних в таких обставин заходів, спрямованих на збереження її секретності [3].

Режим ексклюзивності даних відповідає таким умовам:

1. Дані досліджень є закритими до тих пір, поки розробник оригінального препарату, який проводив дослідження, не використовує ці дані в комерційних цілях і не розкриє їх.
2. Інформація про результати досліджень володіє комерційною цінністю, представлена у вигляді інвестицій, закладених в дослідження і виявляються в істотних тимчасових і фінансових витратах.
3. Режим секретності даних може бути виправданий з огляду на комерційній цінності зазначених даних і, як наслідок, може виступати як засіб правового захисту від «недобросовісного комерційного використання» відповідно до вимоги ст. 39.3 Угоди ТРІПС.

Однак варто визнати, що якщо відповідність режиму ексклюзивності даних позначених умов належним чином підтверджує віднесення права на охорону даних до права на результат інтелектуальної діяльності, то підхід, згідно з яким соціальний характер зазначеної сфери повинен відповідати суспільним потребам, не виступає підтримкою такої кваліфікації в рамках права інтелектуальної власності, тому що інформація про дані досліджень не втрачає свою комерційну цінність і при їх розкритті.

Режим ексклюзивності даних у праві інтелектуальної власності забезпечує, по суті, надання виняткових прав, що виражається в праві виняткового використання отриманих даних протягом певного терміну.

На додаток до права виключного використання отриманих даних протягом певного терміну додається обов'язок уповноважених органів забезпечувати охорону зазначених даних від розкриття і/або недобросовісного комерційного використання. Тобто очікується, що уповноважені органи зобов'язані відмовити протягом певного періоду дії режиму ексклюзивності в реєстрації відтвореного лікарського препарату, якщо його розробник посилається на дані досліджень оригінального препарату. Такий підхід, підтримуваний розвиненими країнами і, звичайно, виробниками інноваційних, нових препаратів, виступає як обґрунтована компенсація витрат і гарантія для інвесторів і розробників. Незважаючи на те, що цей режим не обмежує інших осіб від проведення своїх власних досліджень, ймовірність використання такої можливості низька, враховуючи високовитратного таких досліджень. Таким чином, режим ексклюзивності є доповненням до патентної охорони для фармацевтичних продуктів.

Так як дані досліджень є відкритими в громадських інтересах щодо складу суб'єктів, зобов'язаних виконувати нормативні положення відносно ексклюзивності даних, необхідно відзначити, що дотримання режиму ексклюзивності в першу чергу має бути покладено на уповноважені органи державної влади, які повинні забезпечити реалізацію права на охорону даних за допомогою належного виконання обов'язки з розгляду даних заявки на реєстрацію відтвореного препарату, так як саме за допомогою рішення уповноважити ного органу, санкціонує вихід лікарських препаратів на ринок, виробник дженерика отримує право комерційного використання препарату, зареєстрованого на підставі даних досліджень, отриманих виробником оригінального продукту.

Отже, режим ексклюзивності даних, з одного боку, є додатковим засобом захисту, а з іншого – виплачується незалежно від дії режиму патентної охорони, що виступає в якості загального режиму правової охорони фармацевтичних продуктів в рамках цього дослідження. Його дія

зберігається і в разі закінчення терміну дії патенту або визнання патенту недійсним.

Водночас, на відміну від права на патентну охорону винаходу, яке надає патентовласникові можливість на ексклюзивне виробництво, використання, продаж, пропонування для продажу, імпорту запатентованого продукту, режим ексклюзивності даних не обмежує інших учасників ринку, які розробляють відтворений препарат, від проведення своїх власних досліджень і подання їх результатів в уповноважені державні органи з метою реєстрації препарату для подальшого виведення на ринок.

Такі умови охорони, як новизна, винахідницький рівень і промислова придатність незастосовні для режиму ексклюзивності даних. Режим ексклюзивності даних діє згідно з ст. 39.3 ТРІПС щодо нової хімічної речовини. Новизна хімічної речовини не оцінюється щодо його популярності з рівня техніки, а кваліфікується як нова речовина в рамках процедури державної реєстрації лікарського препарату, згідно з якою хімічна речовина є новим, якщо що раніше не подавалась заявка на державну реєстрацію такого ж лікарського препарату в державі, де вимагається охорона [53].

Водночас у ст. 39.3 Угоди ТРІПС не конкретизовано, чи повинна речовина бути новою на території однієї держави або на міжнародному рівні. Однак доцільність інтерпретації новизни на національному рівні в рамках процедури реєстрації лікарського препарату в уповноваженому органі держави-члена СОТ представляється найбільш прийнятною [57], так як правове регулювання обігу лікарських засобів встановлено на рівні національного законодавства або регіональних угод.

Отже, у праві Європейського Союзу та в рамках правових систем держав-членів ЄС передбачені різні типи режиму ексклюзивності даних. Режим ексклюзивності даних в ЄС включає в себе базовий режим ексклюзивності даних, передбачений для будь-якого лікарського препарату, зареєстрованого вперше, і інші види режиму ексклюзивності для

zareestrovanih ranishe likarskikh preparativ, prote z modifikovanoju diuchoju rечovinoju. Polozhennja pro bazovij rejim eksklyuzivnosti zakripneni v pravi ES, sho reguluje vidnosini z reestracij likarskikh preparativ.

2.4. Правовий режим охорони даних про результати доклінічних досліджень лікарських засобів у ЄС

Stvorennja novih likarskikh zasobiv pov'язane zi zminami v klinicij khvorob, adaptacijeu virusiv do dii vidomih likarskikh zasobiv, podalshimi dosyaghenнями u farmakologii ta likuvanni, pojavoju novih zahvorюvanь або виявленні нових напрямів профілактики та лікування захворювань. U svoemu strategičnomu спрямуванні ce підпорядковано zabezpečenню zdorov'я ta життя людини, i tільки vnasлідок цього завжди було i bude актуальним для суспільства i науки. Основне полягає в тому, щоб новими лікарськими засобами не зашкодити людині, її життю та здоров'ю. Same zadja цього проводяться випробовування лікарських засобів, або так звані доклінічні дослідження.

Kрім того, na zagalьnomu рівні йдеться про творчу інтелектуальну діяльність zi stvorennja rечовин, rozrobki tehnologij їх zastosuvannya. Іншими словами, ці процеси охоплюються відносинами промислової власності, a likarskij zasobi підпадають під правову охорону законодавством u сфері промислової власності. Z oglyadu na zaznachenе, vidrazu vkažemo na специфіку такого законодавства: територіальність правової охорони, кваліфікація об'єкта промислової власності за критеріями їх охороноспроможності чи точніше патентоспроможності. Тут також йдеться про збереження інформації про лікарські засоби на етапах їх доклінічного та клінічного випробовування, a також при патентуванні. Так компанія Abbott Laboratories Limited звернулась із позовом до співвідповідачів: компанії Hetero Drugs Limited i AllMed International Inc., a також Державного підприємства «Державний експертний центр МОН України i МОН України

про захист порушеного права власності на реєстраційну інформацію на лікарські засоби. Позивач посилався на те, що йому належить право на реєстраційну інформацію на лікарський засіб «АЛУВІА», активними речовинами якого є лопінавір 200 мг та ритонавір 50 мг і просив не допустити в Україні обіг препаратів, державна реєстрація яких відбулася, на її погляд, із порушенням чинного законодавства України. Проте у ході судового розгляду справи суд не встановив порушення прав і в позові відмовив повністю [42].

Необхідно першочергово зазначити, що у праві ЄС не наведено роз'яснень терміна «проведення значних доклінічних і клінічних досліджень» ні щодо інвестиційних, ні тимчасових витрат, що з практичної точки зору покладає на заявника додаткові умови по доведенню критерію значущості для реалізації свого права на продовження терміну охорони даних для нового показання. У зазначеному контексті варто зазначити, що в разі, якщо дані досліджень відносяться до раніше схваленим показаннями до застосування, право на продовження терміну охорони даних не може бути предоставлено [62].

В Європейському Союзі і США [59] застосовується підхід поділу терміну охорони даних, відповідно до якого вказаний період чітко розмежовано на період, протягом якого третім особам заборонено подавати заявку на реєстрацію з посиланням на дані досліджень, і період, який обчислюється з моменту подачі заявки і до моменту реєстрації, протягом якого на уповноважений орган по реєстрації покладається обов'язок щодо недопущення реєстрації відтвореного лікарського препарату.

Відповідно до статті 10 (1) Директиви № 2001/83/ЄС, від заявника «не потрібно надання результатів доклінічних і клінічних досліджень, якщо він може довести, що лікарський засіб є відтвореним від референтного оригінального лікарського засобу, який зареєстрований або було зареєстровано не менше восьми років тому в державі-члені ЄС або в Союзі» [8]. Посилання на результати досліджень, що містяться в реєстраційному

досє на оригінальний препарат, до закінчення терміну у вісім років допустиме лише за згоди власника реєстраційного посвідчення. Разом із тим має пройти ще два роки до надання реєстраційного посвідчення на користь дженерика, відповідно до положень ст. 10 (1) (2) Директиви 2001/83/ЄС та ст. 14 (11), Регламенту Європейського парламенту і Ради Європейського Союзу 726/2004 від 31 березня 2004 року [8]. У цілому загальний термін охорони даних досліджень становить 10 років.

Проведений аналіз досвіду правового регулювання охорони даних досліджень лікарських препаратів в США і ЄС дозволяє зробити висновок, що режим ексклюзивності не спрямований на попередження дій заявників на реєстрацію дженериків як по проведенню своїх власних доклінічних і клінічних досліджень, так і по відношенню до будь-якого іншого використання даних, якщо таке використання не має комерційного характеру, так як об'єктом охорони є не самі дані в сенсі їх фактичної доступності для третіх осіб, а зареєстрована в установленому порядку інформація, складова їх основу як доказ безпечності й ефективності лікарського препарату.

Поділ загального терміну правової охорони даних досліджень на період, протягом якого не допускається подача заявки на реєстрацію дженерика з посиланням на результати дослідження, раніше проведеного розробником оригінального препарату, і період, протягом якого можливість подання такої заявки допускається без права на реєстрацію, визначає ефективність дії режиму ексклюзивності даних як важеля для врівноваження інтересів виробників оригінальних і відтворених препаратів.

Отже, підсумовуючи усе викладене вище в цьому розділі, зазначимо таке:

1. Необхідність правової охорони лікарських засобів пояснюється суперечливістю самого об'єкта – лікарських засобів. Їх розробка пов'язана із значними інтелектуальними та матеріальними затратами на їх створення, перевірку, становлення лікувальних та побічних властивостей, що повинно

бути винагороджене; комерціалізацією лікарських засобів як об'єктів патентного права (для отримання прибутку і за його рахунок виплати винагороди розробникам); уніфікацією лікарських засобів у світовому масштабі та швидким поширення новітніх ліків та методик їх застосування; правом на здоров'я людини і обов'язком держави його забезпечити. Останнє має переваги над комерційними й іншими інтересами. З огляду на потребу збільшення частки вітчизняних ліків на ринку України потребує також посилення патентно-правової охорони лікарських засобів з огляду на їх міжнародно-правове значення і спрямованість на забезпечення життя та здоров'я людини. Основне, щоб розкрити особливості патентно-правової охорони лікарських засобів, які створені на основі новітніх технологій, та пройшли відповідну перевірку. Мета – привести чинне законодавство у відповідність із сучасними технологіями розробки та впровадження у практику лікарських засобів і забезпечення охорони виключних прав на них.

2. Соціальна цінність закладена в патентування способу, оскільки не обмежує подальший інноваційний розвиток, права винахідника, у той час як при патентуванні певного продукту виключається можливість розробки і виробництва аналогічного продукту навіть за умови використання іншого способу його виробництва. Відтак, використовуючи надане право вибору, держави-члени Паризької конвенції мають широкую свободу прийняття законодавчих актів з питань промислової власності з урахуванням їх національних інтересів. Держави вільні у своєму праві визначати, в яких галузях виробництва і на який термін видаються патенти, патентуються чи тільки продукти, або тільки способи виробництва, або те й інше.

3. В Паризькій конвенції встановлено гнучкі положення, що визначають дозвільний порядок щодо введення механізму примусового ліцензування, за відсутності встановлених стандартів для національно-правового регулювання і без забезпечення механізму врегулювання суперечок. Положення даної Угоди дозволяють країнам-учасникам здійснювати відповідні заходи з метою

поліпшення сфери охорони здоров'я, зокрема, для підвищення доступності лікарських засобів для населення.

4. Основа патентного законодавства ЄС – це складна структура кореляцій міжнародного і національного права держав-членів ЄС. З огляду на вплив Угоди ТРІПС, матеріально-правову основу патентної охорони складають Євразійська патентна конвенція (далі – ЄПК) [5] і норми національного права держав-учасників ЄПК, більшою мірою відповідні ЄПК. Обсяг правової охорони, питання, що стосуються реалізації та порушення патентних прав, регулюються нормами національного законодавства членів ЄПК. Водночас, як свідчить діяльність Європейської комісії, легально обґрунтовані бізнес-процеси не можуть бути визнані незаконними при здійсненні взаємопов'язаних або взаємодоповнюючих один одного дій. У силу цього норми в сфері підтримки та розвитку конкуренції слід застосовувати з урахуванням умов, характерних для фармацевтичного ринку і відрізняють його від інших галузей промисловості.

5. Правове регулювання клінічного випробовування лікарських засобів за своєю природою є матеріально-процесуальними відносинами, у результаті яких встановлюється можливість їх використання за призначенням. Результати клінічних випробовувань є вирішальними при визначенні охороноспроможності лікарських засобів і якщо можна їх повторити, то неможливо отримати такий же результат через специфіку прояву клініки деяких захворювань із врахування фактору особистості хворого.

РОЗДІЛ 3

ПРОБЛЕМИ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ПАТЕНТУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

3.1. Актуальні проблеми правового регулювання патентування лікарських засобів

За даними Європейської федерації фармацевтичних підприємств і асоціацій (EFPIA), безпосередньо у фармацевтичному виробництві ЄС зайнято 700 тис. осіб. У 2012 р. понад 105 тис. осіб були зайняті у фармацевтичній промисловості в Німеччині, майже 104 тис. осіб – у Франції і по 65 тис. осіб у Великій Британії та Швейцарії. Загальна вартість продукції європейської фармацевтичної промисловості оцінюється в 210 млрд євро. У п'ятірку країн – нетто-експортерів ліків увійшли Бельгія, Німеччина, Ірландія, Швейцарія і Велика Британія [30, с. 62].

Незважаючи на такі високі показники, останнім часом у країнах ЄС спостерігається криза інновацій у сфері розробки нових фармацевтичних препаратів. Так, згідно з даними Prescrire, дослідження ефективності 1345 нових лікарських засобів, що з'явилися у період з 2000 по 2013 рік, показало, що 51% не несе нічого нового, 14% – абсолютно неприйнятні, 20% – потенційно корисні, 4% – мають переваги, 5% – важко оцінити. Загалом 65% усіх нових лікарських засобів не мали реальної доданої терапевтичної цінності. Менше 20% нових лікарських засобів мають потенційну додану терапевтичну користь. Відповідно, якість патентних заявок, які подаються фармацевтичними компаніями в Україні та інших країнах, і виданих відомствами патентів лишається низькою [38, с. 28].

Необхідно відзначити, що за період із 1990 по 2015 рр. строки розробки фармацевтичних препаратів у середньому вирости більш ніж на два роки, тоді як за цей же період скоротилося на 1,4 року відставання між першим глобальним запуском і першим запуском ЄС. Відповідно залишився

патентний строк майже на рік менше для продуктів, введених з 2010 р., порівняно з тими, що були введені на початку 1990-х років;

- у середньому новатори отримують 12,46 року захисту від базових патентів і свідоцтва додаткової охорони;
- використання свідоцтва додаткової охорони значно зросло з 1993 р;
- нині охорона свідоцтва для одного лікарського засобу в середньому подана в 20 країнах-членах ЄС;
- нині більш висока частка продуктів (86%) покривається свідоцтвом додаткової охорони [35, с.17].

Усі ці тенденції свідчать про зростання важливості свідоцтва додаткової охорони і ту життєво важливу роль, яку вони відіграють у промисловій конкурентоспроможності ЄС.

Нові тенденції за останні 25 років свідчать про те, що свідоцтва додаткової охорони стають усе більш важливими для заохочення біофармацевтичних інновацій та інвестицій в ЄС. Отже, скорочення масштабів або тривалості стимулів інтелектуальної власності може поставити під загрозу конкурентоспроможність, створення робочих місць і зростання ЄС.

По-перше, Європейський Союз страждає від дефіциту інвестицій порівняно з іншими промислово розвинутими країнами. У нещодавній доповіді Європейської комісії підкреслюється цей вплив: «ЄС повинен створити більш сприятливі стимули і умови для бізнесу для інновацій» у таких важливих сферах, як ринкові правила, захист прав інтелектуальної власності, бар'єри для підприємництва і простота ведення бізнесу. З огляду на це, заохочення інвестицій має важливе значення для майбутнього зростання. Ослаблення ІР-стимулів, упроваджених у свідоцтво додаткової охорони, стане кроком у неправильному напрямі.

По-друге, ці заходи захисту й інвестиції, які він стимулює, мають прямі економічні результати для ЄС. Вигоди значні й поширені. Так, недавні

дослідження, проведені Американською торговою палатою ЄС і Pugatch Concilium, показують, що прямі результати включають:

- 1) 38% із 82 млн робочих місць в Європі прямо або побічно використовуються в галузях з інтенсивним використанням інтелектуальної власності;
- 2) 42% ВВП ЄС генерується галузями, що інтенсивно використовують ІВ, на цю частку припадає близько 90% торгівлі ЄС з іншими країнами;
- 3) біофармацевтична промисловість підтримує більше двох млн робочих місць в ЄС;
- 4) у першому десятилітті реалізація постанови про свідоцтво додаткової охорони для лікарських засобів сприяла збільшенню на 30% нових біотехнологічних компаній по всій Європі;
- 5) у період із 2001 по 2016 рр. кількість позначень свідоцтв додаткової охорони в ЄС, США і Японії збільшилася з 150 до 557.
- 6) станом на грудень 2016 р. позначення ЄС з рідкісних захворювань призвели до продовження лікарських препаратів на 101 рік.
- 7) у період із 1982 по 2003 рр. тільки 2% нових хімічних препаратів були розроблені за межами ЄС, США і Японії – юрисдикцій із найсильнішими та чіткими стимулами й захистом інтелектуальної власності. По суті, ці три юрисдикції відповідають за переважну більшість біофармацевтичних інновацій [68].

Згідно з дослідженням компанії Prescribing Analytics, британська Національна служба охорони здоров'я могла б зекономити до 1 млрд фунтів (1,6 млрд дол. США), якби лікарі перейшли від патентованих засобів до їхніх не менш ефективних непатентованих копій [68]. Потенційне заощадження бюджетних коштів за централізованими закупівлями антиретровірусних препаратів проти ВІЛ/СНІДу (АРВ), які здійснює Міністерство охорони здоров'я України (надалі – МОЗ України), Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Громашевського та програма Глобального фонду з протидії ВІЛ/СНІДу, туберкульозу та малярії в Україні, могло б сягнути

близько 128 609 330,10 грн, або 33,57 % від загального обсягу закупівлі 383 137 252,29 грн, якби запатентовані брендові препарати можна було замінити їхніми генеричними версіями, що наявні на міжнародному ринку. При середній вартості найпоширеніших схем лікування 2815,98 грн така економія дозволила б додатково почати лікування близько 45 671 нових пацієнтів [36].

Про недосконалість вітчизняної патентної системи свідчить і той факт, що згідно зі статистичними даними Всесвітньої організації інтелектуальної власності Україна посідає друге місце в світі за часткою виданих патентів у сфері медицини (9,91 %) та п'яте місце у сфері лікарських засобів (5,54 %) від загальної кількості патентів, виданих у всіх сферах технологій за 1998-2012 рр. [29, с. 81].

Аналіз динаміки (за 2011–2015 рр.) надходження заявок на винаходи за напрямом «Лікарські препарати» від іноземних заявників показує, що їх кількість у чотири рази перевищує кількість національних заявників, а видача патентів – майже утричі. Це свідчить про тривалу патентну експансію іноземних компаній на фармацевтичному ринку України [31, с. 62].

За даними маркетингової компанії Top Lead, один співробітник в українській фармацевтиці за рік створює валову додану вартість у розмірі 900 тис. грн, один працівник у сфері ІТ – 800 тис. грн, а в агропромі цей показник у 10 разів нижчий, ніж у фармі [30, с.65].

Незважаючи на досить динамічні порівняно з іншими галузями економіки темпи розвитку, фармацевтична галузь України має серйозні проблеми. Однією із них є недосконалість законодавчої бази у сфері обігу лікарських засобів, що призводить до: стримування розробки та впровадження у виробництво генеричних лікарських засобів, створення нерівних умов допуску на ринок лікарських засобів вітчизняного та імпортного виробництва; зниження ефективності заходів із протидії виробництву та обігу фальсифікованих ЛЗ; порушення прав інтелектуальної власності у сфері обігу лікарських засобів. Ситуація, що склалася на

фармацевтичному ринку України, характеризується значною конкуренцією між його суб'єктами.

Сучасний вітчизняний ринок фармацевтичних препаратів експерти оцінюють в 1 млрд доларів. За даними Антимонопольного комітету України, половину фармацевтичного ринку контролюють 10 українських і 10 європейських компаній. Із 18 тисяч зареєстрованих назв лікарських засобів в Україні виробляється лише 5,5 тис. Водночас 70% лікарських засобів імпортуються 26 суб'єктами господарювання, що може розглядатися як колективна монополія. Лікарські засоби іноземного виробництва становлять понад 76% від загального обсягу ринку. Понад 90% лікарських засобів є технологічно застарілими, у яких уже закінчився 20-річний строк патентної охорони [29, с. 83].

В Україні 80% городян і 82% селян не можуть придбати ліки через їх високу вартість. Третина сімей, у яких є тяжкохворий пацієнт, живе за межею бідності через високу вартість лікування. В Україні зареєстровано 9,9 тис. препаратів, у Німеччині – 45 тис., у Франції – майже 16 тис. У свою чергу, через відсутність конкуренції, ціни на ліки в Україні є значно вищими, ніж у референтних країнах. За даними пацієнтських організацій, 30% препаратів в Україні коштують дорожче, ніж в Європі. Вартість деяких препаратів в аптеках України вища більш ніж у 20 разів. Ціни на деякі препарати в Угорщині та Грузії у два-три рази нижчі, ніж в Україні. Щодня в Україні від нестачі ліків помирає близько 1 600 осіб [48].

Також патентне законодавство України містить низку аномалій, що суперечать одному з основних принципів права інтелектуальної власності – відповідність принципам гуманності. У праві інтелектуальної власності йдеться про можливість позитивного права бути несуперечливим щодо природного права [49, с.35], бути орієнтованим на права людини.

Серед основоположних прав людини Загальною декларацією прав людини у ст. 3 визначається право на життя, а в ст. 25 «право на такий життєвий рівень, включаючи їжу, одяг, житло, медичний догляд та необхідне

соціальне обслуговування, який є необхідним для підтримання здоров'я» [1].

У Преамбулі статуту ВООЗ зазначається: володіння найвищим досяжним рівнем здоров'я є одним з основних прав будь-якої людини незалежно від раси релігії, політичних переконань, економічного чи соціального статусу [50].

Зважаючи на верховенство положень Конституції України щодо права кожної людини на результат своєї інтелектуальної творчості, запропонована патентна реформа у сфері охорони зорієнтована на гуманізацію права інтелектуальної власності та визнання його сервісної ролі щодо природних прав людини.

Відповідно до Угоди ТРІПС, країни-члени можуть на власний розсуд скористатися гнучкими положеннями, до яких належать:

- виняток з правової охорони патентним законодавством діагностичних, терапевтичних і хірургічних методів лікування (Україна не скористалася цим положенням);

- 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 (Україна не імплементувала це положення до національного законодавства);

- можливість експериментального використання запатентованого винаходу без комерційної мети (Україна передбачила це положення);

- можливість патентного заперечення до видачі патенту (Україна не використала це положення);

- можливість патентного заперечення після видачі патенту (Україна використала це положення частково, передбачивши можливість оскарження видачі патенту в судовому порядку);

- видача примусової ліцензії на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб.

Останнє положення вимагає докладнішого пояснення.

Сьогодні в Україні чинна Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) чи зареєстрованої топографії інтегральної мікросхеми» від 14.01.2004 р. [9] (далі – Постанова 2004 р.) [23]. Проте її положення не враховують особливостей правової природи лікарських засобів як об'єктів патентного законодавства. Лікарський засіб як об'єкт патентування та об'єкт реєстраційної дозвільної процедури тісно переплетені. Видача примусової ліцензії на лікарський засіб потребує взяття до уваги низки законодавчих положень, які містяться у фармацевтичному законодавстві й ігнорування яких ставить під сумнів ефективність будь-якої примусової ліцензії, виданої на підставі Постанови 2004 р., та нівелює її мети – виведення генеричного лікарського засобу в обіг. Саме тому перед спільною Робочою групою з питань інтелектуальної власності та доступу до лікарських засобів МОЗ України на НАПрН України було поставлено завдання розробити проект постанови, котрий визначав би порядок видачі дозволу на використання запатентованого винаходу на лікарський засіб.

Усупереч рекомендацій Робочої групи 04.12.2013 р. було прийнято Постанову Кабінету Міністрів України «Про затвердження порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» № 877 [24] (далі – Постанова 2013 р.), текст якої не відповідає рекомендаціям Робочої групи. Так, Постанова 2013 р. не обумовила виконання жодного з поставлених завдань. Більшість експертів Робочої групи не були запрошені на останнє засідання (зокрема, експерти НДІ інтелектуальної власності НАПрН України, представники громадських організацій, що опікуються правами пацієнтів). Остаточний текст Постанови 2013 р. зазнав невпізнаних для більшості експертів змін, які не відповідають поданому Робочою групою змісту проекту постанови та не враховують положення національного й міжнародного законодавства в зазначеній сфері. Вважаємо, що мета такої

законотворчої новації є очевидною – заздалегідь унеможливити примусову ліцензію на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб.

Саме тому експерти НДІ інтелектуальної власності НАПрН України вважають за необхідне відновити роботу над проектом Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» та підготувати її проект відповідно до тих змін, які відбулися за останні роки в національному законодавстві у сфері державних закупівель, Угоди про асоціацію між Україною та ЄС [4], Угоди ТРІПС та Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [3; 16].

Так само нещодавно уряд України здійснив низку заходів, які демонструють послідовність політики держави у сфері національної безпеки, серед яких насамперед – інтереси українського пацієнта і національного виробника. З 1 квітня 2017 р. у рамках урядової програми «Доступні ліки» стартував процес відшкодування вартості обмеженого переліку міжнародних непатентованих назв (МНН) лікарських засобів. Кабінет Міністрів України 5 грудня 2018 р. ухвалив Постанову «Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами до 2025 року» (далі Державна стратегія). Документ вводить комплексний підхід до поліпшення доступу українців до якісних, ефективних і безпечних ліків на наступні шість років, буде стимулювати інноваційні розробки і дослідження у сфері фармацевтики і забезпечить раціональний відбір препаратів у Національний перелік основних лікарських засобів. Передбачено, зокрема, встановлення жорстких критеріїв патентоздатності для винаходів, об'єктом яких є лікарські засоби, через запровадження окремого порядку їх експертизи. Такий підхід дасть можливість припинити практику видачі «вічнозелених патентів» на ліки, які вже давно вийшли з-під патентної охорони. Державна стратегія передбачає також: оптимізацію порядку примусового ліцензування винаходів, об'єктом яких є лікарські

засоби, запровадження режиму паралельного імпорту лікарських засобів; запровадження можливості обмеження режиму ексклюзивності даних лікарських засобів у суспільних інтересах; імплементацію в законодавство України «положення Болар», відповідно до якого компаніям дозволено подавати заявку на державну реєстрацію генеричного лікарського засобу до закінчення строку дії патенту на оригінальний препарат. Після закінчення строку дії патенту компанія може одразу розпочинати введення в обіг генерика, що дає змогу скоротити час його виходу на ринок [25]. Це положення є надзвичайно важливим для розвитку фармацевтичної галузі України.

Також затверджено індикатори стану реалізації Державної стратегії і план заходів щодо її реалізації. Реалізація Державної стратегії передбачається протягом 2018–2025 рр. – на довгострокову перспективу [25]. Цей час є оптимальним для стратегічного досягнення поставленої мети щодо пріоритетів розвитку державної політики із забезпечення населення лікарськими засобами.

Отже, незважаючи на досить динамічні порівняно з іншими галузями економіки темпи розвитку, фармацевтична галузь України має серйозні проблеми. Однією із них є недосконалість законодавчої бази у сфері обігу лікарських засобів, що призводить до:

- 1) стримування розробки та впровадження у виробництво генеричних лікарських засобів, створення нерівних умов допуску на ринок лікарських засобів вітчизняного та імпортного виробництва;
- 2) зниження ефективності заходів із протидії виробництву та обігу фальсифікованих лікарських засобів;
- 3) порушення прав інтелектуальної власності у сфері обігу лікарських засобів. Ситуація, що склалася на фармацевтичному ринку України, характеризується значною конкуренцією між його суб'єктами.

3.2. Перспективи правового регулювання патентування лікарських засобів в ЄС та Україні

Хоча в ст. 16 преамбули Директиви 1998/44/ЄС закріплено, що патентне право повинно використовуватися для задоволення основних принципів збереження гідності та цілісності людини, у вищенаведеному ключовому розмежуванні потрібно виділити кілька суперечностей. По-перше, дослідження майже будь-якого природного об'єкта можливе тільки після його попереднього вилучення зі звичайного оточення, інакше маніпуляції з ким неможливі. По-друге, навіть якщо природний елемент ізольований від природного середовища, це не змінює його «природний» характер. Сама вказівка на технічний характер є аргументом на користь патентоспроможності процесу ізоляції, але не на користь патентоспроможності вилученого продукту [64]. По-третє, відсутні поняття та критерії «технологічності», яким повинні відповідати процеси, за допомогою котрих здійснюється ізолювання чи виготовлення біотехнологічних продуктів. Це дає змогу тлумачити «технологічність» надто розширено та поширювати її навіть на стандартні, відомі процеси й механізми, що використовуються. Особливе значення це заперечення має при оспорюванні патентоспроможності послідовності гену, патентування яких спочатку зумовлювалося технічною складністю процесу їх ізолювання. Нині цей процес реалізується спеціальними комп'ютерами та порівняно стандартною процедурою, що потребує мінімальної участі людини [67]. З огляду на це, Директива 1998/44/ЄС, як і Угода про асоціацію між Україною та ЄС, не дають відповіді на запитання, чи повинен безпосередньо технічний процес відповідати критеріям патентоспроможності? Якщо ж ні, то на якій підставі продукт, одержаний у результаті такого процесу, може набувати статусу патентоспроможного винаходу? Через це відсутній єдиний підхід до тлумачення згаданих норм законодавцями країн-членів ЄС: у Франції заборонене патентування послідовності гену та дозволене лише щодо

способів його промислового застосування, а в Німеччині та Великобританії — дозволене в цілому [62].

Отже, незважаючи на загалом позитивний зміст припису «промислове застосування послідовності або часткової послідовності генів має бути розкрито у заявці на патент», в ньому слід уточнити частину патентної заявки, в якій вказується таке застосування. З цією метою необхідно ухвалити самостійний закон про біотехнології на основі Директиви 1998/44/ЄС, з урахуванням зроблених у цій статті зауважень, що виключатиме патентування корисних моделей у сфері біотехнологій. З огляду на те, що взяті Україною міжнародні зобов'язання не надають легальних можливостей для перегляду приписів Угоди про асоціацію між Україною та ЄС, варто конкретизувати визначені оціночні поняття, усунувши їхню двозначність. Зокрема, більш детально роз'яснити таку підставу визнання винаходу не патентоспроможним, як «відповідність публічному порядку та моралі», передбачити проведення спеціального етапу комісійного розгляду для перевірки відповідності заявки на винахід цьому критерію в межах кваліфікаційної експертизи.

Україна має всі шанси стати повноцінним гравцем міжнародного фармацевтичного ринку. У світовій фармі нині відбувається «патентний обрив» (patent cliff), коли масово спливають терміни дії патентів на оригінальні препарати відомих брендів. Це відкриває можливість для виробництва генериків – похідних препаратів на основі тих самих молекул. Генерики набагато дешевші від оригіналів, а тому і ринок збуту для них істотно ширший.

У 2018 р. фармацевтичний ринок України значно прискорив зростання на тлі відновлення загального споживання. На думку експертів, у 2019–2020 рр. можна очікувати зростання ринку на рівні 11% щороку в доларовому вираженні [38, с.28].

Серед економічних чинників необхідності проведення патентної реформи в Україні очевидним є необхідність зменшення навантаження на

бюджет держави задля належного обсягу забезпечення населення необхідними медикаментами. Зменшення ціни медикаментів на українському 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. З огляду на те, що національна фармацевтична індустрія здебільшого виробляє генеричні лікарські засоби, такий підхід також сприятиме розвитку національного виробництва.

Враховуючи викладене вище, вважаємо, що перспективними шляхами удосконалення правового регулювання патентування лікарських засобів в Україні є такі:

- 1) вилучити лікарські засоби з-поміж патентоздатних об'єктів корисної моделі;
- 2) вилучити способи діагностики та лікування з-поміж патентоспроможних об'єктів патентування в цілому;
- 3) скасувати патентну прив'язку в законодавстві про лікарські засоби;
- 4) скасувати прив'язку безпечності в патентному законодавстві;
- 5) імплементувати в українське законодавство гнучкі положення Угоди ТРІПС;
- 6) розробити проект Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу, що стосується лікарського засобу», який би відповідав вимогам національного та міжнародного законодавства.

Отже, підсумовуючи усе вище викладене у даному розділі, зазначимо таке:

1. Незважаючи на загалом позитивний зміст припису «промислове застосування послідовності або часткової послідовності генів має бути розкрито у заявці на патент», в ньому слід уточнити частину патентної заявки, в якій вказується таке застосування. З цією метою необхідно ухвалити самостійний закон про біотехнології на основі Директиви

1998/44/ЄС, з урахуванням зроблених у цій статті зауважень, що виключатиме патентування корисних моделей у сфері біотехнологій.

2. Незважаючи на досить динамічні порівняно з іншими галузями економіки темпи розвитку, фармацевтична галузь України має серйозні проблеми. Однією із них є недосконалість законодавчої бази у сфері обігу лікарських засобів. Ситуація, що склалася на фармацевтичному ринку України, характеризується значною конкуренцією між його суб'єктами. Серед економічних чинників необхідності проведення патентної реформи в Україні очевидним є необхідність зменшення навантаження на бюджет держави задля належного обсягу забезпечення населення необхідними медикаментами. Тому нами були запропоновані конкретні шляхи до вдосконалення патентного законодавства України за умов сьогодення.

ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ

У роботі наведене теоретичне узагальнення та нове вирішення теоретико-правових завдань із вдосконалення вітчизняного законодавства щодо правового регулювання патентування лікарських засобів у країнах ЄС, що дозволило сформулювати низку нових положень, спрямованих на досягнення поставленої в роботі мети:

1. Як вказується в ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби», лікарські засоби є речовинами або їх сумішами природного, синтетичного чи біотехнологічного походження. Поняття лікарських засобів, яке наведено у ст. 1 Закону України «Про лікарські засоби», з позиції юридичної техніки не є бездоганним, незважаючи на те, що воно є досить схожим з європейським визначенням. Спираючись на досвід європейського законодавця, вважаємо зайвим та дещо ускладненим конкретизацію діагнозів (для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу). Вважаємо, що така деталізація спричиняє невірне розуміння щодо можливості застосування даних засобів при інших симптомах та діагнозах. Із урахуванням викладеного пропонуємо наступну редакцію даної статті: «лікарськими засобами є будь-яка речовина або комбінація речовин, що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей з метою відновлення, виправлення чи зміни фізіологічних функцій шляхом застосування фармакологічної, імунологічної чи метаболічної дії, або проведення медичного діагнозу».

2. Класифікація лікарських засобів проведена у Законі України «Про лікарські засоби». Важливим є визначення лікарських засобів як фармакологічних речовин, які дозволені уповноваженим на це органом відповідної країни у встановленому порядку для застосування з метою лікування, попередження чи діагностики захворювання в людини чи тварини, а також наявність дозволів на використання лікарського засобу, який наданий

комітетом МЗ України, а остаточне рішення про введення нового лікарського засобу в медичну практику приймає міністр охорони здоров'я України наказом. Вважаємо, законодавець припустився системної помилки у ЦК щодо речей як об'єктів цивільних прав: відтворив по суті їх класифікацію, яка ще була відома в римському приватному праві; не визначився із об'єктами, які забезпечують потреби людини, зокрема, право на життя та здоров'я. Останнє стосується лікарських засобів, які повинні мати особливий правовий режим і забезпечення ними людини повинне бути пріоритетним напрямом правового регулювання, зокрема приватноправового. Таким чином, підвищення рівня правового регулювання відносин стосовно лікарських засобів до кодифікаційного підвищить гарантії права на здоров'я; надасть можливість для їх характеристики як речей; а у подальшому – виділити спеціальне правове регулювання. Тому, на нашу думку, до ст. 179 ЦК України необхідно додати ч. 2 у такій редакції: «2. Речі призначаються для забезпечення життя та здоров'я людини, підтримання фауни та флори, забезпечення прав та охоронюваних законом інтересів людини». Цим ми вказуємо на глобальне призначення правового регулювання речей – забезпечення життя та здоров'я людини.

3. Сучасний стан правового регулювання патентування лікарських засобів в Україні є доволі розгалуженим та відповідає вимогам сьогодення. Водночас, наразі існують деякі проблеми, які все ще не дозволяють говорити про ефективне та дієве правове забезпечення в даному ракурсі. У чинному законодавстві з інтелектуальної власності відсутні положення, які б чітко закріплювали принцип добросовісної поведінки автора, винахідника, заявника тощо. Актом, в якому доцільно відобразити зазначений принцип, може бути проект Закону України «Про Національну систему охорони інтелектуальної власності».

4. Охорона лікарських засобів патентним правом має свої особливості, адже об'єктом винаходу та корисної моделі може бути продукт або процес у будь-якій сфері технології. Правова охорона може бути надана також

застосуванню відомої речовини за новим призначенням. Тому дуже важливо проводити повноту досліджень лікарського засобу, не лише з метою виявлення його побічних ефектів на здоров'я окремих пацієнтів, але і з урахуванням повноти патентного захисту такого лікарського засобу. Необхідність правової охорони лікарських засобів пояснюється суперечливістю самого об'єкта – лікарських засобів. Їх розробка пов'язана із значними інтелектуальними та матеріальними затратами на їх створення, перевірку, встановлення лікувальних і побічних властивостей, що повинно бути винагороджене; комерціалізацією лікарських засобів як об'єктів патентного права (для отримання прибутку і за його рахунок виплати винагороди розробникам); уніфікацією лікарських засобів у світовому масштабі та швидким поширення новітніх ліків та методик їх застосування; правом на здоров'я людини і обов'язком держави його забезпечити. Останнє має переваги над комерційними й іншими інтересами. З огляду на потребу збільшення частки вітчизняних ліків, на ринку України потребує також посилення патентно-правова охорона лікарських засобів з огляду на їх міжнародно-правове значення і спрямованість на забезпечення життя та здоров'я людини. Головне – щоб розкрити особливості патентно-правової охорони лікарських засобів, які створені на основі новітніх технологій та пройшли відповідну перевірку. Мета – узгодити чинне законодавство із сучасними технологіями розробки та впровадження в практику лікарських засобів і забезпечення охорони виключних прав на них.

5. Основа патентного законодавства ЄС – це складна структура кореляцій міжнародного і національного права держав-членів ЄС. З огляду на вплив Угоди ТРІПС, матеріально-правову основу патентної охорони складають Євразійська патентна конвенція (далі – ЄПК) [5] і норми національного права держав-учасників ЄПК, більшою мірою відповідні ЄПК. Обсяг правової охорони, питання, що стосуються реалізації та порушення патентних прав, регулюються нормами національного законодавства членів ЄПК. Водночас, як свідчить діяльність Європейської комісії, легально

обґрунтовані бізнес-процеси не можуть бути визнані незаконними при здійсненні взаємопов'язаних або взаємодоповнюючих один одного дій. У силу цього норми в сфері підтримки та розвитку конкуренції слід застосовувати з урахуванням умов, характерних для фармацевтичного ринку і відрізняють його від інших галузей промисловості.

6. Правове регулювання клінічного випробовування лікарських засобів за своєю природою є матеріально-процесуальними відносинами, у результаті яких встановлюється можливість їх використання за призначенням. Результати клінічних випробовувань є вирішальними при визначенні охороноспроможності лікарських засобів і якщо можна їх повторити, то неможливо отримати такий же результат із-за специфіки прояву клініки деяких захворювань із врахування фактору особистості хворого.

7. Режим патентної охорони та режим ексклюзивності даних забезпечують найбільш повну і стійку правову охорону фармацевтичних продуктів. Режим ексклюзивності даних має подвійну дію: як додатковий до патентної засіб охорони, а також як самостійний засіб охорони, незалежно від того, чи перебуває продукт під патентною охороною, тобто у випадках початкової відсутності патентної охорони, закінчення терміну її дії, визнання патенту недійсним. Характер – відкритий або закритий (конфіденційний) ексклюзивних даних досліджень фармацевтичних продуктів не є критерієм можливості або неможливості встановлення режиму ексклюзивності даних, попри те, як це склалося в сучасній вітчизняній правозастосовній практиці. Основне первинне призначення дії режиму ексклюзивності даних полягає в забезпеченні охорони даних досліджень від недобросовісного комерційного використання протягом певного терміну (Угода ТРІПС 1994 р.). Досвід правового регулювання США та ЄС свідчить, що гарантія забезпечення охорони даних закладена у встановленні обмежень розробникам відтворених і біоподібних лікарських препаратів можливості посперитися і спиратися на такі дані при подачі заяви на реєстрацію лікарського препарату, а також у закріпленні кореспондуючих обов'язків уповноваженого органу не видавати

дозвіл на застосування відтвореного та біоподібного лікарського препарату протягом встановленого терміну.

8. Незважаючи на загалом позитивний зміст припису «промислове застосування послідовності або часткової послідовності генів має бути розкрито у заявці на патент», в ньому слід уточнити частину патентної заявки, в якій вказується таке застосування. З цією метою необхідно ухвалити самостійний закон про біотехнології на основі Директиви 1998/44/ЄС, з урахуванням зроблених у цій статті зауважень, що виключатиме патентування корисних моделей у сфері біотехнологій.

9. Сучасний стан правового регулювання патентування лікарських засобів в Україні є доволі розгалуженим і відповідає вимогам сьогодення. Водночас наразі існують деякі проблеми, які все ще не дозволяють говорити про ефективне та дієве правове забезпечення. Незважаючи на досить динамічні, порівняно з іншими галузями економіки, темпи розвитку, фармацевтична галузь України має серйозні проблеми. Однією із них є недосконалість законодавчої бази у сфері обігу лікарських засобів. Ситуація, що склалася на фармацевтичному ринку України, характеризується значною конкуренцією між його суб'єктами. Очевидним є необхідність зменшення навантаження на бюджет держави задля належного обсягу забезпечення населення необхідними медикаментами.

Тому нами були запропоновані конкретні шляхи до вдосконалення патентного законодавства України за умов сьогодення, зокрема такі:

- 1) вилучити лікарські засоби з поміж патентоздатних об'єктів корисної моделі;
- 2) вилучити способи діагностики та лікування з-поміж патентоспроможних об'єктів патентування в цілому;
- 3) скасувати патентну прив'язку в законодавстві про лікарські засоби;
- 4) скасувати прив'язку безпечності в патентному законодавстві;
- 5) імплементувати в українське законодавство гнучкі положення Угоди ТРІПС;

б) розробити проект Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу, що стосується лікарського засобу», який би відповідав вимогам національного та міжнародного законодавства.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Загальна Декларація про права людини від 10.12.1948 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_015.
2. Паризька конвенція про охорону промислової власності від 20.03.1883 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_123.
3. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності від 15.04.1994 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018.
4. Угода про асоціацію між Україною та Європейським союзом від 27.06.2014 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.kmu.gov.ua/kmu/control/uk/publish/article?art_id=246581344.
5. Євразійська патентна конвенція від 09.09.1994 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/997_420.
6. Європейська конвенція про формальні вимоги до заявки на патент від 11.12.1953 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_215.
7. Директива 98/44/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС від 06.07.1998 року про правову охорону біотехнологічних винаходів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: old.minjust.gov.ua.
8. Директива № 2001/83/ ЄС та Ради ЄС від 06.11.2001 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://avlu.org.ua/standart/122.htm>.
9. Регламент Європейського парламенту та Ради ЄС № 469/2009 від 06.05. 2009 року про свідоцтво додаткової охорони для лікарських препаратів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://avlu.org.ua/standart/122.htm>.
10. Регламент Європейського парламенту і Ради Європейського Союзу № 726/2004 від 31.03.2004 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: old.minjust.gov.ua.

11. Регламент Європейського парламенту та Ради ЄС № 1610/96 від 23.07.1996 року про додаткові патенти для препаратів для захисту рослин [Електронний ресурс]. – Режим доступу: old.minjust.gov.ua.

12. Регламент ЄС № 1901/2006 від 12.12.2006 року про лікарські препарати для педіатричного використання [Електронний ресурс]. – Режим доступу: old.minjust.gov.ua.

13. Договір про патенту кооперацію від 19.06.1970 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/895_001.

14. Цивільний кодекс України: Закон України від 16.01.2003 р. № 435-IV (із змінами та доповненнями) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15>.

15. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.2006 р. № 123/96-ВР (із змінами та доповненнями) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/go/123/96-вр>.

16. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 15.12.1993 р. № 3687-ХІІ (із змінами та доповненнями) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12>.

17. Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби: Закон України від 02.07.2014 р. № 240 (із змінами та доповненнями) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/240-2014-п>.

18. Про утворення робочої групи з питань інтелектуальної власності та доступу до лікарських засобів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 р. № 759 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0759282-12>.

19. Про додаткові заходи щодо поліпшення медичної допомоги населенню України: Указ Президента України від 08.08.2000 р. № 963/2000 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/963/2000>.

20. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України: Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 р. № 267 (із змінами та доповненнями) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-п>.

21. Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 р. № 809 (із змінами та доповненнями) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0126-12>.

22. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: Постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. № 647 (із змінами та доповненнями) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-п>.

23. Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) чи зареєстрованої топографії інтегральної мікросхеми: Постанова Кабінету Міністрів України від 14.01.2004 року № 8 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/8-2004-п>.

24. Про затвердження порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу»: Постанова Кабінету Міністрів України від 04.12.2013 року № 877 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/877-2013-п>.

25. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами до 2025 року»: Постанова Кабінету Міністрів України від 05.12.2018 року № 1022 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-п>.

26. Про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми: Директива ЄС від 06.11.2011 р. № 2001/83 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: old.minjust.gov.ua/file/31102.docx.
27. Алексеева І. М. Фармацевтичні правовідносини: поняття, види, підстави виникнення / І. М. Алексеева // Науковий вісник Ужгородського національного університету. – 2015. – Вип. 31. – С. 7-10.
28. Андерсен Р. Фармацевти шаленіють від високих прибутків [Електронний ресурс] / Р. Андерсен. – Режим доступу: http://www.bbc.co.uk/ukrainian/business/2014/11/141110_pharmaceutic-al_industry_dk?ocid=social_flow_twitter.
29. Андрошук Г. О. Громадське здоров'я, лікарські засоби й інтелектуальна власність: стан і проблеми / Г. О. Андрошук // Теорія і практика інтелектуальної власності. – 2014. – № 1. – С. 72–84.
30. Андрошук Г. О. Проблеми патентування винаходів у фармацевтичній галузі: економіко-правовий аспект (Частина I) / Г. О. Андрошук, Л. І. Работягова // Наука, технології, інновації. – 2018. – № 4. – С. 58-67.
31. Андрошук Г. О. Стратегії патентування у фармацевтиці як засіб блокування доступу на ринок / Г. О. Андрошук // Проблеми науки. – 2015. – № 4–5 (172–173). – С. 60–66.
32. Бакалінська О. О. Проблеми та тенденції доказування фактів недобросовісної конкуренції в господарській діяльності / О. О. Бакалінська // Часопис Київського університету права. – 2015. – № 4. – С. 148-153.
33. Бельо Л. Ю. Патент як спосіб захисту прав інтелектуальної власності на лікарський засіб / Л. Ю. Бельо // Прикарпатський юридичний вісник. – 2016. – Вип. 4. – С. 28-31.
34. Вороніна І. С. Правова характеристика інноваційних лікарських засобів / І. С. Вороніна // Право та інновації. – 2015. – № 2. – С. 49-54.

35. Ворожевич А. С. Круглый стол «Интеллектуальная собственность на фармацевтическом рынке» / А. С. Ворожевич // Журнал Суда по интеллектуальным правам. – 2017. – № 15. – С. 14–20.

36. Кашинцева О. Чому патентна реформа щодо лікарських засобів потрібна Україні / О.Кашинцева, С. Кондратюк // Всеукраїнська мережа ЛЖВ, UNDP. – К, 2015. – 98 с.

37. Кодинець А. О. Право інтелектуальної власності на лікарські засоби: окремі аспекти правової охорони [Електронний ресурс] / А. О. Кодинець. – Режим доступу: <https://www.pdaa.edu.ua/sites/default/files/node/2793/kodynetstezyip.pdf>.

38. Кондратюк С. Чому потрібна патентна реформа щодо лікарських засобів в Україні? / С. Кондратюк // Інтелектуальна власність в Україні. – 2018. – № 4. – С. 26–31.

39. Кронда О. Ю. Патент як спосіб захисту інтелектуальних прав на лікарський засіб / О. Ю. Кронда // Науковий огляд. – 2014. – № 1. – С. 1-7.

40. Кучеренко С. Довголіття на продаж: які ліки й технології Україна поставляє до інших держав і в чому експортна цінність фармацевтичної галузі [Електронний ресурс] / С. Кучеренко. — Режим доступу: <https://mind.ua/publications/20192263-dovgolittya-naprodazh-yaki-lik-i-j-tehnologiyi-ukrayina-postavlyae-do-inshih-derzhav>.

41. О Едином патентном суде ЕС [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://rupto.ru/ru/ohrana_zarubezh/unified-patent-court.

42. Офіційний сайт Антимонопольного комітету України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.amc.gov.ua/amku/control/main/uk/index>.

43. Патентный закон Германии от 16.12.1980 года [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.web-globus.de/articles/patentnoe_pravo_germanii.

44. Пашков В. М. Правове регулювання обігу лікарських засобів / В. М. Пашков. – К. : МОРІОН, 2004. – 160 с.

45. Рішення Господарського суду м. Києва від 14.11.2011 року у справі № 20/153 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/19282936>.

46. Рішення Семенівського районного суду Чернігівської області від 28.07. 2011 р. № 2-176/2011 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua>.

47. Рішення Червоногвардійського районного суду м. Макіївки Донецької області від 04.04. 2009 р. № 3-0-143/09 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua>.

48. Стефанишина О. Ринок ліків в Україні: дерегулювання чи кастрування [Електронний ресурс] / О. Стефанишина. – Режим доступу: <https://www.epravda.com.ua/columns/2016/05/27/594030>.

49. Тимохін О. М. Ліберальне тлумачення ідеї гуманізму в правничій доктрині / Тимохін О. М. // Ученые записки Таврического национального университета им. В. И. Вернадского. Серия «Философия. Культурология. Политология. Социология». – 2009. – Том 22 (61), № 2. – С. 29-37.

50. Устав (Конституция) Всемирной организации здравоохранения [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_599.

51. Abbott F. M. International Intellectual Property in an integrated economy / F. M. Abbott, T. Cottier, F. Gurry. – 2nd edition. – Wolters Kluwer Law & Business, 2011. – Ch 5.

52. Boldrin M.K. Against Intellectual Monopoly / M.K. Boldrin, D.K.Levine. – New York : Cambridge University Press, 2008. – P. 216.

53. Correa C. Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement (South Centre / C. Correa // World Health Organization. – 2002. – P. 16.

54. Court of Justice of the European Union (CJEU), Cases C-207/03 Novartis v. Comptroller General and C-252/03 Ministre de l'Economie v

Millenium Pharmaceuticals, 2005 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-207/03&language=en>.

55. Chaudhuri S. TRIPS and Changes in Pharmaceutical Patent Regime in India / S. Chaudhuri // Working Paperю – 2005. – № 535. – P. 104.

56. European Commission, Communication from the Commission – Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

57. Fellmeth A. X. Secrecy, Monopoly, and Access to Pharmaceuticals in International Trade Law' / A. X. Fellmeth // 45 Harv Int'l L.J. – 2004. – P. 446.

58. Hartridge D. Intellectual Property Rights: The Issues in GATT / D. Hartridge, A. Subramanian // Vanderbilt Journal of Transnational Law. – P. 22.

59. Hathaway C. Exclusivity Strategies in the United States and European Union May/June 2009 [Электронный ресурс] / C. Hathaway, J. Manthei, C. Scherer. – Режим доступа: http://www.lw.com/upload/pubcontent/_pdf/pub2655_1.pdf.

60. House of Lords decision of 21 October 2004 – Kirin-Amgen Inc. v. Hoechst Marion Roussel Ltd.

61. ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice E6(R1) Current Step 4 version dated 10 June 1996 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf.

62. Lisman and Schoonderbeck An introduction to EU Pharmaceutical Law // Brookwood Medical Publications. – 2005. – P. 71.

63. Mavroghenis S. Article 82 EC and Strategic Patenting – Patent Thickets, Defensive Patents, and Follow-on Patents [Электронный ресурс] / S. Mavroghenis. – Режим доступа: http://www.droit.ulg.ac.be/ieje/fileadmin/IEJE/Pdf/Mavroghenis_Strategic_Patenting_and_Article_82_EC.pdf.

64. NDC Health. NDC Health: 2003 Year in Review [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.ndchealth.com/pdf/NDCHealthYIR_2003_0604.ppt.

65. Reichman J.H. Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law: The Case for a Public Goods Approach / J.H. Reichman // Marquette Intellectual Property Law Review. – 2009. – № 13. – P. 1-68.

66. San Juan J. R. U.S and E.U Protection of Pharmaceutical Test Data' 1, CPTEch Discussion Paper Discussion Paper [Электронный ресурс] / J. R. San Juan. – Режим доступа: <http://www.cptech.org/publications/CPTEchDPNo1TestData.pdf>.

67. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.ich.org/about/mission.html>.

68. The pharmaceutical industry and global health: facts and figures [Электронный ресурс]. – Режим доступа : https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/Facts_and_figures_2013_Russia__web.pdf.

69. World Trade Organization (WTO), Understanding the WTO [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/understanding_e.pdf.

70. Young R.J. The construction of product-by-process claims – A study in enlightened compromise / R.J. Young // OJ EPO. – 2003. – Special Edition 2. – P. 20.