

## ЦИВІЛЬНЕ ТА ГОСПОДАРСЬКЕ ПРАВО І ПРОЦЕС

УДК 347.77/78+347.771

**Л. Ю. Бельо**

*старший викладач кафедри цивільного і трудового права  
Національного університету «Одеська морська академія»*

### ПАТЕНТ ЯК СПОСІБ ЗАХИСТУ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

В умовах дефіциту бюджетних коштів проблема із забезпеченням населення України лікарськими засобами постала в нашій державі надзвичайно гостро. Це зумовило економічну неспроможність споживача та збагачення в геометричній прогресії виробників і постачальників. Урівноважити та збалансувати такі процеси необхідно за допомогою дієвого й конструктивного правового механізму.

Відповідно до ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація 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 [1, с. 2].

Згідно з визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я поняття «доступність лікарських засобів» розглядається в фізичному та економічному аспектах. Фізична доступність передбачає забезпечення споживачів якісними та безпечними лікарськими засобами. Економічна доступність включає в себе систему державного регулювання цін і систему формування попиту на лікарські засоби [2, с. 4].

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 інте-

лектуальної 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) [3, с. 305] і в такий спосіб враховувати інтереси суспільного здоров'я. 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.

Наразі на стадії публічного обговорення знаходиться проект постанови Кабінету Міністрів України «Про референтне ціноутворення на лікарські засоби» (з метою удосконалення зміни цін на лікарські засоби вітчизняного та іноземного виробництва) і проект постанови уряду «Про запровадження механізму повного/часткового відшкодування лікарських засобів», що потребує додаткових фінансових витрат із бюджету, але дозволить запровадити механізм відшкодування вартості лікарських засобів та доступності ліків для різних верств населення для запобігання та лікування найбільш поширених хвороб (серцево-судинної, гіпертонічної, діабету, бронхіальної астми).

Угодою та директивами Всесвітньої організації охорони здоров'я, Світової організації торгівлі визначається, що права інтелектуальної власності, зокрема на винаходи, не мають бути перешкодою в реалізації прав людини на доступ до інформації, знань та прав у сфері медицини.

Спроба Світової організації торгівлі знайти баланс між інтересами виробників і споживачів товарів медичного призначення задокументована у ст. 7 Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності: «Захист та контроль за дотриманням прав інтелектуальної власності повинні сприяти запровадженню технологічних нововве-

день та передачі й розповсюдженню технологій для обоюсторонньої вигоди виробників і користувачів технологічних знань у такий спосіб, що сприяє соціальному й економічному добробуту, а також балансу прав й обов'язків» [4].

Відповідно до цих цілей у ч. 1 ст. 8 розкриваються принципи щодо держав-членів: «Члени цієї Угоди можуть при формулюванні або внесенні змін та доповнень до своїх законів і правил здійснювати заходи, необхідні для захисту здоров'я та харчування населення, а також спонукати суспільний інтерес у секторах, життєво важливих для їхнього соціально-економічного та технологічного розвитку, за умови, що такі заходи узгоджуються з положеннями цієї Угоди» [4].

Умовним недоліком Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності, який впливає на доступність ліків, є надання виключних прав на лікарський препарат власникові патенту строком на 20 років, що дає можливість утримувати високі ціни на патентований засіб. З цього випливає заборона розміщувати на ринку копії препарату, які до цього або вироблялися всередині країни, або імпортувалися. З метою виведення генериків на ринки країн, що розвиваються, та задля зниження вартості лікарських засобів Всесвітня організація охорони здоров'я рекомендує використовувати гнучкі положення Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності [4, с. 62]. Наприклад:

– перевіряти патентоспроможність винаходів. Патенти видаються для будь-яких винаходів, незалежно від того, чи є вони продуктами або процесами в усіх сферах технології за умови, що вони є новими, мають винахідницький рівень і є промислово придатними, а патентні права використовуються без будь-якої дискримінації за місцем створення винаходу, сферою технології та незалежно від того, чи це продукція зарубіжного або вітчизняного виробництва. У результаті держава може детальніше визначити зміст критеріїв патентоздатності та зменшити кількість патентів, що видаються на псевдовинаходи. Держави-члени можуть не допускати патентування винаходів, перешкоджати комерційному використанню яких необхідно для захисту громадського порядку або суспільної моралі, включаючи охорону життя або здоров'я людей, тварин чи рослин, або щоб запобігти значній шкоді навколишньому природному середовищу;

– впроваджувати в законодавство виключення щодо проведення досліджень та підготовки до виробництва лікарських засобів. «Держави – члени Угоди можуть робити обмежені винятки з виключних прав, що надаються патентом, за умови, що такі винятки не будуть суттєво суперечити нормальному використанню патенту та завдавати суттєвої шкоди законним інтересам власника патенту з огляду на інтереси третіх сторін» [4, с. 30].

Дії особи, направлені на проведення певних досліджень лікарських засобів, розроблених із використанням запатентованої фармацевтичної продукції, для отримання дозволу на продаж, не вважаються порушенням прав власника патенту.

Також компанії мають можливість подавати заявку на реєстрацію генеричної версії препарату до закінчення терміну дії патенту на оригінальний лікарський засіб. Тому компанія може відразу розпочати виробництво генерика, що скоротить час, необхідний для виведення на ринок генериків одразу після закінчення терміну дії патенту на основний лікарський препарат. Тобто значно скорочується час постпатентної монополії власника оригінального лікарського засобу, вже позбавленого патентно-правової охорони [5, с. 62];

– застосовувати примусове ліцензування. У законодавстві більшості країн світу передбачені положення щодо видачі дозволу на використання запатентованого винаходу без дозволу власника патенту. Відповідно до українського законодавства ч. 3 ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» передбачені умови примусового відчуження прав на винахід. [6]. З метою забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства Кабінет Міністрів України може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі) визначеній ним особі без згоди власника патенту (декларційного патенту) у разі його безпідставної відмови у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі). [7] Постановою Уряду затверджено Порядок надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, без згоди власника патенту та з виплатою йому компенсації в разі протидії соціально небезпечним хворобам за наявності виключних підстав [8].

Відповідно до Угоди країнам надається право імпортувати запатентований продукт із будь-якої іншої країни – члена Світової організації торгівлі (СОТ), у якій він реалізується за нижчою ціною, що таким чином впливає на загальну вартість лікарських засобів. Однак реалізація права на паралельний імпорт в Україні може здійснюватися тільки за умови введення до законодавства норми про міжнародне вичерпання прав.

Згідно з доктриною вичерпання майнових прав інтелектуальної власності, коли запатентований продукт виводиться на ринок самим правовласником або за його згодою, права власника патенту на цей продукт припиняють свою дію. Подальший рух продукту здійснюється без отримання дозволу від правовласника.

Відповідно до системи міжнародного вичерпання прав випуск власником патенту чи за його згодою товарів на ринок у будь-якому районі світу

призводить до вичерпання прав патентовласника у відповідній країні. Тому ввезення товарів у країну із системою міжнародного вичерпання прав не є порушенням, якщо вони випущені на ринок спочатку самим власником патенту або з його згоди [9, с. 13].

Забезпечення видачі лише справді винахідницьких патентів, недопущення необґрунтованого продовження патентних монополій та примусове ліцензування створять сприятливі умови для вирішення найгостріших проблем в охороні здоров'я.

Патентування лікарських засобів в Україні здійснюється відповідно до Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі». Патентується хімічна сполука, а також спосіб її отримання, з метою забезпечення контролю над її використанням. Відповідно до наказу Міністерства освіти та науки України «Про затвердження Правил складання й подання заявки на винахід та заявки на корисну модель» від 22.01.2001 р. № 22 особа, що має намір запатентувати лікарський засіб, має скласти заявку, до якої входять: заява, опис винаходу, що має розкривати суть винаходу (корисної моделі) настільки ясно і повно, щоб його (її) міг зробити фахівець у зазначеній галузі, формула винаходу призначена для визначення обсягу правової охорони, яка надається патентом, та повинна виражати його суть і викладатися ясно та стисло, а реферат є скороченим викладом змісту опису винаходу (корисної моделі), який включає назву винаходу, характеристику галузі техніки, якої стосується винахід, або галузь його застосування, якщо це незрозуміло з назви, характеристику суті винаходу із зазначенням технічного результату, якого потрібно досягти [7, с. 9].

Заявка має конфіденційний характер, заявникові надається тимчасова правова охорона в обсязі формули винаходу до Державного підприємства «Український інститут промислової власності» (Укрпатент), що приймає відповідне рішення. На підставі рішення після сплати мита та обов'язкових зборів здійснюється державна реєстрація патенту. Патент видається в місячний строк після його державної реєстрації.

Строки дії патенту становлять 20 років із дати подання заявки. Відповідно до ч. 2 ст. 1 наказу Міністерства освіти та науки України «Про затвердження Інструкції про порядок продовження строку дії патенту на винахід, об'єктом якого є засіб, використання якого потребує дозволу компетентного органу» від 13.05.2002 р. № 298 дія патенту на винахід, об'єктом якого є засіб, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу, може бути продовжена на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки на винахід та датою одержання такого дозволу, але не більше ніж на 5 років [10].

Розгляд питання продовження строку дії патенту відбувається протягом одного місяця від

дати його надходження до Державної служби інтелектуальної власності на підставі клопотання зацікавленої особи.

Таким чином, проблема співвідношення захисту прав власників патентів на лікарські засоби та доступу споживачів до ліків залишається актуальною й потребує свого вирішення на державному рівні шляхом збалансування інтересів власників патентів на лікарські засоби та споживачів ліків.

Забезпечення населення якісними й доступними лікарськими засобами та реалізація права осіб на медичну допомогу вимагають удосконалення нормативної бази та правозастосовної практики у сфері права інтелектуальної власності України.

### Література

1. Про лікарські засоби : Закон України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст.86.
2. Патенты и здравоохранение: Комментарии стран – членов постоянного комитета по патентному праву (ПКПП) и наблюдателей (Всемирная организация интеллектуальной собственности, Восемнадцатая сессия, Женева, 21–25 мая 2012 г.) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://rudocs.exdat.com/docs/index-517888.html>.
3. Фармацевтична енциклопедія / [Авраменко Н.М., Азаренко Ю.М., Алексеєва Л.М. та ін.]; під ред. В.П. Черних. – [2-е вид., доп.]. – К. : МОРИОН, 2010. – 1632 с.
4. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності від 15 квітня 1994р. // Офіційний вісник України. – 2010 – № 84. – ст. 73.
5. Доступність лікарських засобів: правові аспекти / А.П. Якименко // Здоров'я України. – 2012. – № 3(280) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://health-ua.com/pics/pdf/ZU\\_2012\\_03/62-63.pdf](http://health-ua.com/pics/pdf/ZU_2012_03/62-63.pdf).
6. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі : Закон України від 15 грудня 1993 р. № 3687-ХІІ // Відомості Верховної Ради України. – 1994. – № 7. – Ст. 32.
7. Про затвердження Правил складання й подання заявки на винахід та заявки на корисну модель : наказ Міністерства освіти та науки України від 22 січня 2001 р. № 22 // Офіційний вісник України. – 2001. – № 9. – Ст. 386.
8. Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу корисної моделі : постанова Кабінету Міністрів України від 04 грудня 2013 р. № 877 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/877-2013-п>.
9. Связанные с патентами гибкие возможности многосторонней нормативной базы и их реализация через законодательство на национальном и региональном уровнях (Комитет по развитию и интеллектуальной собственности, ВОИС, Пятая сессия, Женева, 26–30 апреля 2010 г.) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/ru/cdip\\_7/cdip\\_7\\_3\\_add.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/ru/cdip_7/cdip_7_3_add.pdf).
10. Про затвердження Інструкції про порядок продовження строку дії патенту на винахід, об'єктом якого є засіб, використання якого потребує дозволу компетентного органу : наказ Міністерства освіти та науки України від 13 травня 2002 р. № 298 // Офіційний вісник України. – 2002. – № 22. – Ст. 1084.

### Анотація

**Бельо Л. Ю. Патент як спосіб захисту права інтелектуальної власності на лікарський засіб. – Стаття.**

У статті розглядається поняття лікарського засобу та аналізується порядок патентування лікарських засобів. Досліджуються проблеми впливу права інтелектуальної власності на можливість реалізації особою належних їй прав у медичній сфері та напрямки розвитку правового регулювання інтелектуальної діяльності в сфері обігу лікарських засобів.

*Ключові слова:* лікарські засоби, патент, генерики, інтелектуальні права.

### Аннотация

**Белё Л. Ю. Патент как способ защиты права интеллектуальной собственности на лекарственное средство. – Статья.**

В статье рассматривается понятие лекарственного средства и анализируется порядок патентования лекарственных средств. Исследуются проблемы влияния

права интеллектуальной собственности на возможность реализации лицом принадлежащих ему прав в медицинской сфере и направления развития правового регулирования интеллектуальной деятельности в сфере оборота лекарственных средств.

*Ключевые слова:* лекарственные средства, патент, генерики, интеллектуальные права.

### Summary

**Belyo L. Y. Patent as a way of intellectual property rights on medicines protection. – Article.**

In the article the author examines the concept of the medication and the procedure of patenting medications. Author inquiries into problems the influence of intellectual property rights to the possibility of implementing rights of person in the medical sphere and direction in the development of legal regulation of intellectual activity in this area.

*Key words:* medications, patent, generics, intellectual rights.