

### **Література**

1. Закон України «Про зовнішньоекономічну діяльність» // Відомості Верховної Ради України. – 1991. – № 29.
2. Господарський кодекс України // Звід кодексів і законів України. – К. : Українське агентство інформації та друку «Рада», 2007. – С. 149.
3. Грачев Ю.Н. Внешнеэкономическая деятельность. Организация и техника внешне-торговых операций : учебно-практическое пособие / Ю.Н. Грачев . – М. : Бизнес-школа : Интел-Синтез, 2000. – 544 с.
4. Гринько И.С. Внешнеторговые сделки / И.С. Гринько – Сумы : Реал, 1994. – 464 с.
5. Финансовый менеджмент. Учебник для вузов / под. ред. Г. Поляка. – М. : Финансы, 2007. – С. 77.
6. Костюков М.Е. Международный коммерческий контракт / М.Е. Костюков, Е.М. Костюкова [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://Kostyukov.nm.ru/ru/pub/index.Thm>
7. Дідівський М.І. Зовнішньоекономічна діяльність підприємства : навчальний посібник / М.І. Дідівський. – К. : Знання, 2006. – 462 с.
8. Єрмошенко М.М. Комерційна діяльність посередницьких організацій : навчальний посібник / М.М. Єрмошенко. – 2-е вид. – К. : НАУ, 2006. – 348 с.
9. Єрмошенко М.М. Комерційна діяльність посередницьких організацій / М.М. Єрмошенко. – К. : НАУ, 2003. – 345 с.
10. Плужников К.И. Транспортное экспедирование : учебник / К.И. Плужников. – М. : Рос-Консульт, 1999. – 576 с.
11. Цивільний кодекс України // Звід кодексів і законів України. – К. : Українське агентство інформації та друку «Рада», 2007. – С. 637.

**А.В. Пантелєєва**  
здобувач,

ВНЗ «Університет економіки та права «КРОК»

## **Захист інтелектуальної власності фармацевтичної галузі: аспекти економічної безпеки**

*У статті досліджено проблемні питання захисту інтелектуальної власності фармацевтичних підприємств в умовах європейської інтеграції. Показано, що створення дієвої системи захисту власності зміцнить рівень економічної безпеки за рахунок удосконалення діяльності служб безпеки підприємства. Запропоновано програму захисту інтелектуальної власності підприємства, яка враховує всі види інформації, що підлягають захисту, потенційні канали витікання інформації, можливі втрати від незаконного продажу інтелектуальної власності.*

*В статье исследованы проблемные вопросы защиты интеллектуальной собственности фармацевтических предприятий в условиях европейской интеграции. Показано, что создание действенной системы защиты собственности укрепит уровень экономической безопасности за счет усовершенствования деятельности служб безопасности предприятия. Предложена программа защиты интеллектуальной собственности предприятия, которая учитывает все виды информации, подлежащие защите, потенциальные каналы утечки информации, возможные потери после продажи интеллектуальной собственности.*

*The article deals with the issues of intellectual property rights protection of pharmaceutical companies in terms of European integration. It is indicated, that creation of the effective system of property protection strengthens the level of economic security through enterprise security systems improvement. The article offers a program of intellectual property rights*

*protection, taking into account all types of information that need to be protected, potential channels of information leakage, possible losses after illegal sale of intellectual property.*

**Ключові слова:** інтелектуальна власність, економічна безпека, фармацевтична галузь.

### ***Постановка проблеми***

За роки незалежності України в умовах невизначеності та протиріч між радянським світоглядом фахівців і європейськими нормами у фармацевтичній галузі накопичилася низка проблем, що потребують першочергового вирішення. З метою захоплення найбільшого сегмента на фармакологічному ринку виробники змагаються в першу чергу в технологіях, а останні характеризуються інтелектуальною власністю, якій необхідно створити належний захист. За рахунок технологій підвищують якість ліків, що сприяє підвищенню попиту на них. У зв'язку з цим є необхідність створення дієвого механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності.

### ***Аналіз останніх досліджень і публікацій***

Дослідження інтелектуальної власності фармацевтичної галузі зумовлене особливим об'єктом, що визначений законодавством. Роботи вітчизняних учених І.А. Кириченка, Г.О. Андрощука, Н.О. Артамонової, Н.М. Жданової дають змогу зробити висновок, що основними об'єктами винаходів і корисних моделей у фармації є біологічно-активні сполуки (БАС), фармацевтичні композиції, способи отримання БАС і фармацевтичних композицій, способи лікування, нове застосування відомих лікарських засобів. Найбільш виражену господарську незалежність мають патенти на БАС, оскільки вони надають найширший об'єм охорони, їх неможливо обійти [1; 2; 3].

Відомий фахівець у галузі інноватики та захисту інтелектуальної власності Речел Торнлі підкреслює також важливе значення для фармації таких об'єктів інтелектуальної власності, як торговельна марка та промисловий зразок. Коли закінчується термін дії патенту на препарат і генеричні лікарські засоби (ЛЗ), отримують дозвіл на реалізацію на ринку, їм необхідно конкурувати з оригіналом, не порушуючи торговельної марки, промислового зразка оригінального ЛЗ, які вже добре себе зарекомендували серед лікарів і пацієнтів [4].

Учені Г.О. Андрощук і В.І. Мунтіян [5] досліджують проблеми захисту інтелектуальної власності в системі економічної безпеки, зокрема, зв'язок захисту інтелектуальної власності та рівня економічної безпеки підприємств фармацевтичної галузі.

Дослідники В.В. Чумак і В.А. Юдін у своїх роботах визначають перспективи розвитку фармацевтичної галузі в умовах сучасного стану економіки та ринку галузі [7-8].

### ***Не вирішені раніше частин загальної проблеми***

На сьогодні в Україні відсутня дієва система захисту й охорони інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі. Діюче законодавство та економічна ситуація в країні не дають змоги виробникам фармацевтичної продукції широко виготовляти нові якісні вітчизняні лікарські засоби та надійно захищати власні технологічні рішення.

### ***Формулювання цілей статті***

Метою дослідження є аналіз існуючого законодавства та виокремлення нових і більш дієвих способів захисту й охорони інтелектуальної власності, зокрема, на фармацевтичних підприємствах; розроблення програми захисту інте-

лектуальної власності фармацевтичного підприємства, що реалізується на базі служби безпеки підприємства.

**Об'єкт** – проблеми захисту інтелектуальної власності фармацевтичної галузі в системі економічної безпеки, що стимулюють зниження винахідницької діяльності в Україні та, зокрема, на фармацевтичних підприємствах.

**Предмет** – динаміка винахідницької активності у фармацевтичній галузі, причини, що зумовлюють її зниження та розроблення програми захисту інтелектуальної власності, яка дає змогу підприємствам знизити ризики витоку інформації з метою підвищення рівня економічної безпеки фармацевтичних підприємств.

### ***Виклад основного матеріалу дослідження***

Законодавство із захисту інтелектуальної власності є сукупністю правових норм, розроблених для захисту творчих людей, які зробили свою працю надбаням людства, від її копіювання або імітації без їхньої згоди.

Інтелектуальна власність охоплює кілька основних об'єктів, включаючи широке коло винаходів, товарних знаків, авторських прав і секретів виробництва. У фармацевтичній промисловості процес розроблення лікарського засобу дуже вартісний (приблизно 800 млн. дол. – вартість розроблення одного лікарського засобу) і ризикований. Але незважаючи на це, фармацевтичну промисловість можна назвати найбільш прибутковою. Саме тому на сьогодні постало питання про захист інтелектуальної власності суб'єктів фармацевтичного сегмента економіки.

Розвиток фармацевтичної галузі повинен стати одним із найбільш пріоритетних напрямів державного регулювання в Україні, особливо враховуючи членство нашої держави в СОТ. Підписання Україною угоди TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) передбачає встановлення необхідних стандартів у сфері прав інтелектуальної власності. Сьогодні можна впевнено сказати, що в Україні зроблено практично все для забезпечення виконання вимог TRIPS: створено нормативну базу, яка дає змогу регулювати відносини у цій галузі, організовано інфраструктуру, що дає можливість реалізовувати державну політику.

Захист інтелектуальної власності передбачає сукупність заходів, спрямованих на визнання та відновлення прав інтелектуальної власності в разі їх порушення. Система державного регулювання захисту інтелектуальної власності фармацевтичної галузі в Україні базується на таких нормативних актах:

- 1) Конституція України;
- 2) кодекси (зокрема, Цивільний кодекс України) і міжнародні договори та конвенції (директиви ЄС щодо лікарських засобів), ратифіковані Україною, що визначають загальні умови реалізації права громадян нашої країни на охорону здоров'я та доступ до основних лікарських засобів;
- 3) закони (зокрема, «Про лікарські засоби», «Основи законодавства України про охорону здоров'я»), прийняті законодавчими органами державної влади, що визначають найбільшчі та віддалені завдання вказаної мети та загальні умови щодо їх реалізації;
- 4) підзаконні нормативні акти, прийняті органами виконавчої державної влади (Міністерством охорони здоров'я України), що конкретизують законодавчі норми і встановлюють порядок їх виконання.

До основних об'єктів інтелектуальної власності у фармацевтиці відповідно до чинного законодавства України можемо віднести [6]:

- об'єкти авторського права: звіти про проведення НДДКР, спрямованих на пошук оригінального лікарського препарату, про доклінічне та клінічне вивчен-

ня лікарських засобів, розроблення аналітичної нормативної документації (методів аналізу субстанцій і готових лікарських препаратів), проектів інструкцій на медичне застосування тощо;

- винаходи, що поділяються на п'ять категорій: речовина (біологічно активна сполука – БАС), або субстанція, допоміжна речовина; фармацевтична композиція (склад) лікарського засобу; спосіб одержання речовини, що є діючою субстанцією, або лікарського засобу та композиції; спосіб застосування (лікування) уже відомих речовин, у яких була вперше виявлена фармакологічна активність; застосування речовини, що відома як лікарський засіб, за новим призначенням.

- корисні моделі – нове технічне вирішення, що не впливає з існуючого рівня техніки та є промислово придатним для використання у фармації;

- промислові зразки – зовнішній вигляд лікарського засобу (форма таблеток, упакування тощо);

- комерційні позначення (denominations commerciales): торгова назва лікарського засобу; фірмове найменування підприємства-виробника, його логотип.

За даними Державної служби інтелектуальної власності України динаміка винахідницької активності у фармацевтичній галузі за 2003-2012 рр. свідчить про її зниження після 2007 року (рис. 1). Зменшення кількості поданих заявок пояснюється підвищенням діючих ставок зборів за патентування винаходів і корисних моделей, які введені відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 19 вересня 2007 р. № 1148 (постанова вступила в дію 16 травня 2008 р.). У порівнянні з раніше діючими зборами ці ставки зросли до 35 разів. Понад 60% загальної кількості заявок подано підприємствами й організаціями України, тобто заявниками-юридичними особами.

Розглянемо співвідношення динаміки патентної активності національних та іноземних заявників у нашій країні. Як видно з рис. 2, патентна активність національних заявників в Україні за останні п'ять років у середньому в 6,8 раза нижча, ніж іноземних.

На сьогодні в системі МОЗ України процедуру державної реєстрації проходять шість основних видів медичної продукції: лікарські засоби, медичні імунобіологічні препарати, біологічно активні добавки, вироби медичного призначення, медична техніка та дезінфікуючі речовини. Висновки Міжвідомчої робочої групи з питань ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного

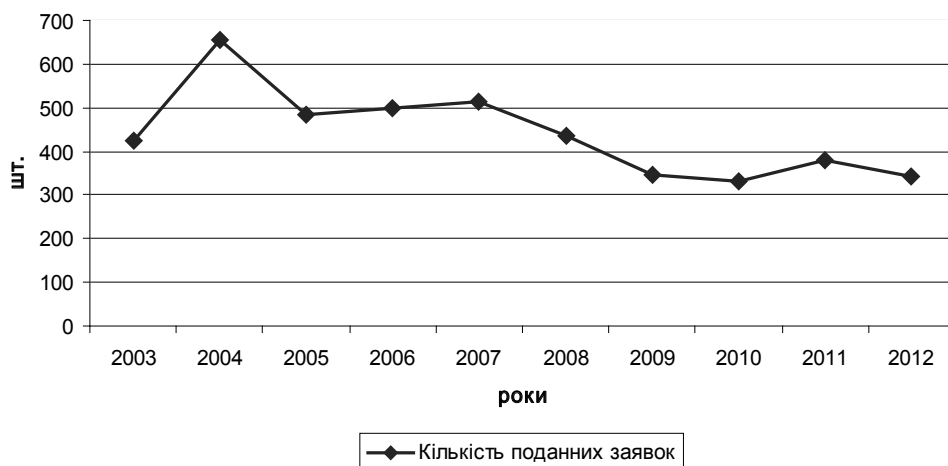


Рис. 1. Динаміка винахідницької активності у фармацевтичній галузі

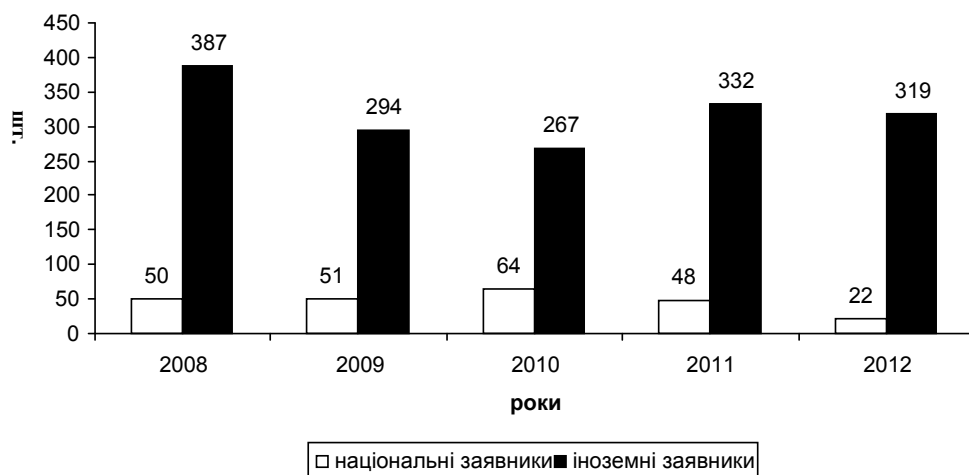


Рис. 2. Динаміка патентної активності заявників в Україні

призначення, державних закупівель і реєстрації лікарських засобів свідчать, що найбільш розвинутою є нормативна база, яка регламентує державну реєстрацію лікарських засобів. Вона визнана кращою серед країн СНД. Так, досить чітко регламентовано процедури прийняття та розгляду реєстраційних матеріалів, підстав для призначення додаткових доклінічних і клінічних випробувань і механізмів їх проведення, передреєстраційного контролю якості, дотримання прав інтелектуальної власності, забезпечення конфіденційності.

Система державної реєстрації решти видів медичної продукції, навпаки, відрізняється недосконалістю нормативної бази, що створює численні передумови корупційних проявів [7; 8]. Так, існує практика продажу винаходів або надання на них ліцензій з метою акумулювання витрат на їх підтримку. Часто такий продаж є нелегальним і здійснюється без згоди на те власника об'єкта інтелектуальної власності. Тому на підприємствах фармацевтичної галузі було б доцільним створити дієву систему захисту власності такої категорії за рахунок удосконалення діяльності служб безпеки підприємств та окремих посадових осіб, які мають доступ до інформації. Програма захисту інтелектуальної власності підприємства повинна враховувати всі види інформації, що підлягають захисту, потенційні канали витікання інформації, можливі втрати від незаконного продажу інтелектуальної власності. На нашу думку, на підприємствах фармацевтичної галузі слід розробити програму захисту інтелектуальної власності від посягання на неї третіх осіб. Ця програма повинна включати ряд етапів (завдань), що наведені в таблиці.

Перший і другий етапи програми захисту повинні базуватися на існуючій класифікації об'єктів інтелектуальної власності в нормативно-правових актах, а також на тій базі даних, що міститься на фармацевтичному підприємстві. Аналіз можливих каналів витоку інформації про інтелектуальну власність повинен здійснюватися відділом економічної безпеки експертним шляхом, аналізуючи повний процес розроблення та впровадження результатів розробок. Правові документи на об'єкти інтелектуальної власності повинні бути розроблені та затверджені згідно з чинним законодавством України. Відповідно до процедури оформлення прав на винаходи, корисні моделі та промислові зразки необхідно подати відповідним чином оформлену заявку до Державного департаменту інтелектуальної власності. Для цього заявка направляється до Державного підпри-

**Етапи програми захисту інтелектуальної власності підприємств**

1-й етап	Аналіз і класифікація відомостей, що містять інформацію про інтелектуальну власність та застосування її об'єктів на практиці
2-й етап	Складання переліку відомостей, що містять інформацію про інтелектуальну власність
3-й етап	Аналіз можливих каналів витоку інформації про інтелектуальну власність
4-й етап	Розроблення правових документів, що закріплюють права підприємства на інтелектуальну власність
5-й етап	Організація захисту об'єктів інтелектуальної власності підприємства
6-й етап	Організація захисту інформації щодо інтелектуальної власності при обробленні на ЕОМ
7-й етап	Організація діловодства та контролю за конфіденційними матеріалами щодо інтелектуальної власності
8-й етап	Регулювання взаємовідносин стосовно інтелектуальної власності
9-й етап	Здійснення економічної оцінки потенційної втрати інтелектуальної власності підприємства
10-й етап	Моніторинг та оцінювання дієвості системи захисту інтелектуальної власності на підприємстві

емства «Український інститут промислової власності», де проводять експертизу. Одночасно з публікацією відомостей про видачу патенту Державний департамент інтелектуальної власності здійснює державну реєстрацію патенту, вносячи до реєстру відповідні дані. Видача патенту здійснюється в місячний термін після його реєстрації. Оскільки право на подання заявки, насамперед, має автор, то роботодавцю рекомендовано укласти венчурний договір, у якому слід прописати умови встановлення права власності на об'єкт інтелектуальної власності. Здійснення економічної оцінки потенційної втрати інтелектуальної власності підприємства є досить складним завданням, але результат його реалізації дасть змогу підприємству чітко окреслити ризики та можливі збитки від порушення права власності на інтелектуальну власність. Методика розрахунку оцінки втрати інтелектуальної власності повинна базуватися на певній теоретичній концепції, а організувати її мають відповідні структури підприємства.

**Висновки**

У фармацевтичній промисловості процес розроблення лікарського засобу дуже вартісний і ризикований, але попри це дану галузь можна назвати найбільш прибутковою. Тому, на нашу думку, розвиток фармацевтичної галузі повинен стати одним із найбільш пріоритетних напрямів державного регулювання в Україні. Основні об'єкти інтелектуальної власності фармацевтичної галузі окреслені законодавчо та підлягають захисту з боку держави. Аналіз динаміки винахідницької активності у фармацевтичній галузі свідчить про зменшення кількості заявок, що обумовлено підвищенням діючих ставок зборів за патентування винаходів і корисних моделей до 35 разів. Винахідницька діяльність в Україні знаходиться на низькому рівні та потребує стимулювання з боку держави. Економічна безпека фармацевтичної галузі забезпечується в основному ліцензуванням і патентуванням винаходів. Однак захист необхідний не лише з боку держави, а й з боку виробника, тому, на нашу думку, на підприємствах фармацевтичної галузі було б доцільним створити дієву систему захисту власності цієї категорії за рахунок удосконалення діяльності служб безпеки підприємств та окремих посадових осіб, які мають доступ до інформації.

### *Література*

1. *Андрошук Г.О.* Правова охорона інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі : економіко-правовий аспект / Г.О. Андрошук. – К. : Український союз інтелектуальної власності, 2002. – С. 13-27.
2. *Артамонова Н.О.* Спосіб – основний об'єкт патентного права в медичній галузі / Н.О. Артамонова, Н.М. Жданова // Інтелектуальна власність. – 2004. – № 5. – С. 16-20.
3. *Кириченко І.А.* Питання здійснення прав на об'єкти інтелектуальної власності в процесі державної реєстрації лікарських засобів / І.А. Кириченко // Вісник фармакології та фармацевції. – 2003. – № 2. – С. 30-31.
4. *Рэчел Торнли.* Правовая охрана фармацевтических препаратов / Рэчел Торнли // Інтелектуальна власність. – 2004. – № 3. – С. 44-51.
5. *Мунтіян В.І.* Економічна безпека України / В.І. Мунтіян. – К. : Вид-во «КВІЦ», 1999. – 462 с.
6. Цивільний кодекс України від 16 січня 2003 р. № 435-IV (зі змінами № 5495-VI від 20.11.2012) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/435-15>
7. *Чумак В.В.* Куди крокує українська фармацевтична галузь / В. Чумак // Аптека. – 2009. – № 32 (703). – 17 серпня. – С. 6-7.
8. *Юдин В.А.* Прогноз продаж ЛС в мире : 2008-2013 гг. / В. Юдин // Аптека. – 2009. – № 2 (697). – 26 червня. – С. 14.