



І.В. Тіманюк¹, З.М. Мнушко¹, В.М. Тіманюк²

Вплив міжнародної угоди ТРІПС на дотримання прав інтелектуальної власності у фармацевції

¹Національний фармацевтичний університет, м. Харків,

²Українська інженерно-педагогічна академія, м. Харків

Ключові слова: ТРІПС, інтелектуальна власність, фармацевція, законодавство України.

Ключевые слова: ТРИПС, интеллектуальная собственность, фармацевция, законодательство Украины, Всемирная торговая организация.

Key words: TRIPS, intellectual property, pharmacy, legislation of Ukraine, World Trade Organization.

Статтю присвячено врегулюванню питань, пов'язаних з інтелектуальною власністю та спрямованих на забезпечення адекватної охорони та ефективного захисту прав на інноваційні продукти. Проведено комплексний порівняльний аналіз угоди ТРІПС (торговельних аспектів прав інтелектуальної власності) та національного українського законодавства.

Статья посвящена урегулированию вопросов, связанных с интеллектуальной собственностью и направленных на обеспечение адекватной охраны и защиты прав на инновационные продукты. Проведен комплексный сравнительный анализ соглашения ТРИПС (торговые аспекты прав интеллектуальной собственности) и национального украинского законодательства.

Article is devoted to the settlement of issues related to intellectual property and designed to ensure adequate security and protection for innovative products. The complex comparative analysis of the TRIPS agreement (Trade Related Aspects Intellectual Property Rights) and Ukrainian national legislation was conducted.

Вступ України у Світову організацію торгівлі (СОТ) дає можливість безперешкодно реалізувати фармацевтичну продукцію в інших країнах-учасниках, дотримуючись при цьому єдиних правил, норм і зобов'язань, встановлених СОТ. Україна отримала згоду на участь у СОТ, підписавши пакет міжнародних угод. Одна з цих угод пов'язана з торговельними аспектами прав інтелектуальної власності (ІВ) ТРІПС (Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights, англ. TRIPS). Угода ТРІПС встановлює мінімальні стандарти для визнання та захисту прав на об'єкти ІВ. Основний принцип Угоди ТРІПС (стаття 3) полягає в тому, що кожна країна-член СОТ буде надавати іншим членам не менш сприятливі умови з охорони їх промислової власності, ніж ті, що надаються власним національним представникам. Усі країни-члени СОТ повинні дотримуватись цих стандартів. До них висуваються наступні вимоги:

- термін захисту майнових авторських прав має бути не менше 50 років після смерті автора;
- авторське право має надаватися автоматично й не може залежати від виконання жодних формальностей, таких як реєстрація;
- комп'ютерні програми в аспекті авторського права розглядають як літературні твори і мають ті ж умови захисту;
- патенти мають надаватись у всіх галузях технології, однак допускаються винятки з метою захисту суспільних інтересів. Термін захисту майнових прав, що надаються патентом, має складати не менше 20 років [1].

Кожна держава має надавати громадянам інших країн, які приєднались до ТРІПС, такий рівень прав у галузі ІВ, який вона надає власним громадянам. Угода ТРІПС відкриває можливість для використання високоєфективних механізмів вирішення спірних питань,

що є в СОТ стосовно ІВ. Перед законодавцями України постало складне завдання приведення національного законодавства у сфері ІВ у відповідність до угод СОТ. Проблема вивчення впливу міжнародної угоди ТРІПС на законодавство України в сфері ІВ є досить актуальною і недостатньо дослідженою.

Нині в Україні тільки з'являються дослідження, присвячені питанням адаптації національного законодавства у сфері ІВ до норм угоди ТРІПС та їх застосування під час здійснення міжнародних торгових угод на фармацевтичному ринку. Ряд фахівців у галузі права ІВ розглянули загальні питання значення і ролі угоди ТРІПС для України [6,7]. Деякі роботи спрямовані на порушення питань, що стосуються правового аналізу окремих положень у сфері ІВ у фармацевції [8]. На сьогодні відсутні комплексні дослідження, присвячені угоді ТРІПС та її впливу на українське законодавство. Отже, окреслена проблема залишається недостатньо дослідженою, і кожна нова публікація дозволяє поповнити знання і надати практичну допомогу в застосуванні угоди ТРІПС при здійсненні торгових операцій і захисті прав на об'єкти ІВ.

Учасниками СОТ є 153 країни, серед яких як високорозвинені, так і ті, що розвиваються. Проблемою для них залишається гармонізація кожної з держав своєї національної системи в галузі ІВ з угодою ТРІПС. Щодо українського законодавства, не розкритими залишаються способи і заходи з захисту прав ІВ, не визначено відповідальність за використання даних, отриманих при дослідженні оригінального лікарського препарату, не регламентовано правові відносини за необхідності надання примусової ліцензії, не вирішено питання про доцільність захисту корисних моделей тощо.

Мета роботи

Доцільно здійснити комплексний порівняльний аналіз угоди ТРІПС та національного українського законодавства у сфері ІВ.

У поданих дослідженнях використовували загальнонаукові методи, зокрема формально-юридичний, порівняльно-правовий, структурно-функціональний, аналітичний, логічний, нормативний, що дозволяють здійснювати повний аналіз правових аспектів досліджуваної проблеми.

Угода ТРІПС покликана врегулювати питання, пов'язані з ІВ, зокрема, забезпечити адекватну охорону та ефективний захист прав ІВ, а також запобігти випадкам, у яких заходи з охорони та реалізації прав ІВ стають перешкодами для вільної торгівлі.

Одна з основних проблем у сфері міжнародної торгівлі – виробництво й виведення на ринок піратської і контрафактної продукції. На сьогодні прийнято вважати, що на 3%–5% ринків переважає піратська продукція, обіг якої в грошовому вираженні сягає від 120 до 240 млрд дол. на рік. Боротьбі з піратством покликана сприяти система національних законодавств у сфері охорони та захисту прав ІВ, основні положення яких мають відповідати вписаним в угоді ТРІПС вимогам. Визнання прав ІВ дозволить врегулювати права її творців і підвищити стимули до інноваційної діяльності.

Україна багато в чому гармонізувала національне законодавство з встановленими в угоді вимогами, однак багато питань у сфері охорони і захисту прав ІВ на лікарські препарати залишаються неврегульованими. Порівняльний аналіз правових норм угоди та національного законодавства України показав, що слід звернути увагу на наступні аспекти:

1. Починаючи з 1999 року порушується питання, в тому числі Європейським законодавством, про виключення з об'єктів ІВ корисних моделей на фармацевтичні, хімічні продукти та процеси, а також біологічні матеріали. Відповідно до термінології, корисна модель – нове технічне рішення, що не витікає з існуючого рівня техніки і є промислово придатним. Фактично корисні моделі є підвидом винаходів у праві ІВ, однак, на відміну від останніх, вони мають коротший термін захисту (10 років в Україні, від 6 до 10 років в інших країнах) і менш жорсткі умови патентоздатності. Корисна модель вважається патентоздатною, якщо вона є новою та придатною до промислового використання.

Виникнення проблеми вилучення корисних моделей з об'єктів ІВ пояснюється тим, що експертиза на ці об'єкти практично у всіх країнах, в яких вони визнаються, проводиться формально, і патентовласник цих об'єктів може бути недобросовісним і виводити на ринок продукцію, що має зовсім незначні доробки (відносно до винаходів оформлення корисної моделі відбувається значно швидше, не визначається винахідницький рівень, що захищається, проводиться тільки формальна експертиза). Крім того, вже захищені патентами корисні моделі можна постійно незначно вдосконалювати й отримувати практично на одне і те ж черговий патент. У такому випадку цей об'єкт буде постійно захищено, проте за змістом не матиме суттєвої цінності та оригінальності. З іншого

боку, існують ситуації, коли внаслідок економії коштів цілком перспективні, ефективні й значущі для суспільства об'єкти ІВ у фармацевті винаходи, захищаються на рівні корисних моделей. Це скорочує термін дії патенту від 20–25 років до 10 і практично виключає можливість їх переведення (за необхідності) у ранг винаходів.

2. Відповідно до угоди ТРІПС, з охорони прав рекомендовано виключити такі об'єкти ІВ, як засоби діагностики, терапевтичного та хірургічного лікування. На основі існуючого законодавства України на ці об'єкти можна отримати патенти як на винахід, і як на корисну модель. Це є помилковим, оскільки саме ці засоби можуть відігравати вирішальну роль у порятунку життя людини, а вони будуть недоступні для використання на термін дії патенту і без відповідного договору з власником патенту не можуть бути використані третіми особами. Особливо важливо, що ці об'єкти не відповідають одній з умов патентоздатності – промисловій застосовності. Багато провідних країн уже відмовились від таких патентів.

3. Слід мати на увазі, що як в угоді ТРІПС, так і у вітчизняному законодавстві дозволено використання запатентованого об'єкта ІВ на фармацевтичний продукт, якщо це необхідно для наукових цілей і проведення необхідних експериментів. Однак таке положення не містить жодних додаткових роз'яснень, наприклад, необхідність повідомлення власника права; термін використання його об'єкта ІВ; гарантії та зобов'язання осіб, які використовують запатентований об'єкт з науковими цілями тощо.

4. В угоді ТРІПС передбачається така процедура, як анулювання патенту. Такий захід досить поширений у фармацевті, існує чимало прикладів оскарження вже виданих патентів. В Україні практично неможливо анулювати патенти на корисні моделі, а також не обмежені терміни оскарження патентів на винаходи. В результаті, при виникненні подібної ситуації в Україні розгляд питання анулювання патенту може затягнутись на тривалий термін, що суперечить принципам угоди.

5. Практично у всіх країнах-членах СОТ існує така процедура, як видача примусової ліцензії (ст. 31 угоди ТРІПС). Вона необхідна у тих випадках, коли існує гостра необхідність використовувати запатентований винахід, а його власник з якихось причин не бажає реалізувати свої права. У таких випадках проводять попередні переговори з патентовласником з метою добровільного оформлення ліцензійного договору. При відмові здійснюють примусове ліцензування. Такі договори найчастіше оформлюють відносно країн, що розвиваються, які не мають можливості придбання дорогих ліцензій і запатентованих лікарських препаратів. В українському законодавстві використання запатентованого винаходу (корисної моделі) у разі надзвичайних ситуацій не потребуватиме оформлення примусової ліцензії. В цьому випадку патентовласника буде виключено з прав на запатентований винахід. Яким чином буде здійснюватися дана процедура, в законодавстві не роз'яснюється. Тому

необхідно відрегулювати питання правових зобов'язань між суб'єктами і визначити види та суми виплат патентовласнику за використання його винаходу.

6. На фармацевтичну продукцію існують норми періоду ексклюзивності даних [2–4]. Це стосується захисту інформації на дані, отримані в процесі випробувань лікарського препарату. Охорона такої інформації передбачена в угоді ТРІПС під заголовком «Охорона інформації, що не розкривається» (ст. 39 ТРІПС). Відповідно до Закону України, така інформація підпадає під поняття «комерційна таємниця». До комерційної таємниці можна віднести реєстраційну інформацію лікарського препарату. Згідно з Директивою 2004/27/ЄС, період ексклюзивності даних дорівнює від 8 до 10 років, протягом яких не можна розголошувати інформацію і подавати до регуляторних органів реєстраційні матеріали на аналогічні інноваційні продукти. У США ця норма становить від 5 до 8 років. Під впливом угоди ТРІПС у Верховній Раді України 02.12.2010 р. за №7412 зареєстровано законопроект «Про внесення змін до Статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» (щодо приведення порядку реєстрації лікарських засобів до міжнародних стандартів)». Діюча редакція ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» забороняє протягом 5 років від дати такої реєстрації (незалежно від терміну дії будь-якого патенту, що має відношення до лікарського препарату) використовувати реєстраційну інформацію

для подання заявки на державну реєстрацію іншого лікарського препарату.

7. У деяких країнах (Європейські країни, США) заборона на інформацію встановлюється на термін, що перевищує термін дії патенту. Отже, збільшується монопольний термін на використання запатентованого препарату і гальмується вихід на ринок препарату-генерика [5].

У поданій статті розглянуто тільки частину питань, що стосуються регулювання прав ІВ на фармацевтичні продукти і вимагають подальшого глибокого вивчення.

Висновки

Здійснений правовий аналіз показав, що під впливом угоди ТРІПС Україна значно зміцнила законодавство в сфері захисту права на інтелектуальну власність. Однак встановлено низку неврегульованих питань, вирішення яких важливе в міжнародній торгівлі фармацевтичною продукцією: виключення таких об'єктів ІВ, як корисні моделі; регламентування процедури оформлення виключення з прав патентовласників і питання виплати їм компенсацій або винагороди тощо. Ці та інші питання мають бути врегульовані, оскільки ефективний захист прав ІВ є не тільки засобом запобігання та захисту від зіткнень інтересів, але й інструментом інвестування, трансферу технологій, розвитку творчості, культури, підвищення конкурентоспроможності продукції.

Список літератури

1. Соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://zaron/rada.gov.ua>
2. Закон України «Про лікарські засоби» // ВВР від 28.05.1996.
3. Корреа М. Охрана данных, представляемых для регистрации фармацевтических препаратов: требования ТРИПС положения «ТРИПС-плюс» // Интеллектуальная собственность – 2010. – №7. – С. 53–59.
4. Кириченко И. Членство Украины в ВТО: опыт кризисного реализма / И. Кириченко // Ремедиум. – 2009 – №6–7. – С. 13–30.
5. Ventose E.D. Patent Protection for Methods of Medical Treatment in the United Kingdom / E.D. Ventose // Journal I.P.Q. – 2008. – №58. – Р. 61–68.
6. Андрощук Г. Право интеллектуальной собственности: торговые аспекты / Г. Андрощук, П. Крайнев, И. Кавасс – К.: ИД «Ин Юре», 2000. – 164 с.
7. Скринька Д.В. Роль права как фактора экономического розвитку / Скринька Д.В. // Актуальні проблеми міжнародних відносин: 36. наук. пр. – К.: Київський національний університет ім. Тараса Шевченка, Інститут міжнародних відносин. – 2000. – Випуск 21 (частина II). – С. 99–102.
8. Кириченко І. Право інтелектуальної власності у створенні та використанні лікарських засобів / І. Кириченко // Интеллектуальная собственность: Научно-практический журнал. – 2003. – №6. – С. 8–16.

Відомості про авторів:

Тіманюк І.В., к. фарм. н., доцент каф. менеджменту та маркетингу у фармації НФаУ.

Мнушко З.М., д. фарм. н., професор, зав. каф. менеджменту та маркетингу у фармації НФаУ.

Тіманюк В.М., к. фарм. н., доцент каф. креативної педагогіки та інтелектуальної власності УПА.

Адреса для листування:

Тіманюк Ірина Володимирівна. 61082, м. Харків, пр. Московський, 204/2, кв. 4.

Тел.: (050) 514 34 34.

E-mail: timanjuk@ Rambler.ru

Надійшла в редакцію 4.11.2011 р.