

<sup>2</sup> Cases C-465/02 and C-466/02 of ECJ // [Електронний Ресурс]. – Режим доступу: <http://oami.europa.eu/en/mark/aspects/pdf/jc020465.pdf>

<sup>3</sup> Ustawa z dnia 17 grudnia 2004 r. O rejestracji i ochronie nazw i oznaczeń produktów rolnych i środków spożywczych oraz o produktach tradycyjnych // Dziennik Ustaw z 2005 r. – № 10. – poz. 68.

<sup>4</sup> *Całka E.* Geograficzne oznaczenia pochodzenia. Studium z prawa wspólnotowego i prawa polskiego / Edyta Całka. – Warszawa: Wolters Kluwer Polska. – 2008. – S. 102.

<sup>5</sup> Конституційні акти Європейського Союзу. Частина I / Упорядник Г. Друзенко; за ред. Т. Качки. – К.: Юстиніан, 2005. – 512 с.

<sup>6</sup> *Całka E.* Вказана праця. – S. 98.

<sup>7</sup> *Горленко С. А.* Охрана наименований мест происхождения товаров: актуальные проблемы / С. А. Горленко // Патенты и лицензии. – 2010. – № 3. – С. 5.

<sup>8</sup> *Evans G. V.* The comparative advantages of geographical indications and Community trade marks for the marketing of agricultural products / G. V. Evans // Yearbook of European law. – 2010. – № 29. – P. 224–261.

<sup>9</sup> Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej // Dziennik Ustaw z 2001 r. № 49 poz. 508.

<sup>10</sup> Zielona księga w sprawie jakości produktów rolnych // [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://www.stopcodex.pl/wpcontent/uploads/2009/03/greenpaper\\_pl.pdf](http://www.stopcodex.pl/wpcontent/uploads/2009/03/greenpaper_pl.pdf)

<sup>11</sup> *Całka E.* Вказана праця. – S. 192.

<sup>12</sup> *Skorupski L.* Oscypek pod kontrolą / Lesław Skorupski // Wiedza i jakość. – 2009. – № 2(14). – S. 5.

### Резюме

У статті розглядаються особливості правової охорони зазначень сільськогосподарських продуктів та продовольчих товарів, а також назв традиційних продуктів. Показано обсяг цієї охорони щодо кожного з перелічених об'єктів. Продемонстровано взаємодію польського національного законодавства з актами права ЄС у процесі надання та здійснення цієї охорони.

**Ключові слова:** сільськогосподарські продукти, продовольчі товари, охоронюване географічне зазначення, охоронюване найменування місця походження, гарантована традиційна особливість.

### Резюме

В статье рассматриваются особенности правовой охраны географических обозначений сельскохозяйственных товаров и продовольственных продуктов, традиционных продуктов. Показан объем этой охраны в отношении каждого из названных объектов. Продемонстрировано взаимосвязь польского национального законодательства и актов права ЕС в процессе предоставления и осуществления этой охраны.

**Ключевые слова:** сельскохозяйственные продукты, продовольственные товары, традиционные продукты, охраняемое географическое обозначение, охраняемое наименование места происхождения, гарантируемая традиционная особенность.

### Summary

The article deals with the features of the legal protection of geographical indications of agricultural products and food products, traditional products.

The relationship with the Polish national legislation and acts of EU law in procedure of providing and implementation of it's protection is highlighted.

**Key words:** agricultural products, food products, traditional products, protected geographical indication protected designation of origin, traditional speciality guaranteed.

*Отримано 19.12.2011*

## **В. В. СЕЛІВАНЕНКО**

*Володимир Володимирович Селіваненко, аспірант Київського університету права НАН України*

### **ПРАВА ОСІБ НА ВИНАХОДИ В СФЕРІ МЕДИЦИНИ ТА ПРАВА ПАЦІЄНТІВ: ГАРМОНІЗАЦІЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ**

Угодою щодо торговельних аспектів прав інтелектуальної власності (далі – Угода ТРІПС)<sup>1</sup> 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, що найважливіше, прав у сфері медицини.

Створення подібних норм знадобилося для подолання ситуації, яка виникла в ХХ ст. і яка, як зазначає Лоуренс Р. Хелфнер, полягає у тому, що впродовж ХХ сторіччя – сторіччя активного становлення системи міжнародних угод щодо охорони прав інтелектуальної власності та прав людини, такі угоди розроблялися не

узгоджено, тобто без врахування положень одна одної: угоди (декларації, пакти), які охороняють права людини, не передбачають захисту прав інтелектуальної власності і навпаки<sup>2</sup>.

У результаті практика запровадження в національне законодавство і застосування положень неузгоджених міжнародно-правових актів, зокрема, Загальної декларації прав людини<sup>3</sup>, Міжнародного пакту про економічні, соціальні і культурні права<sup>4</sup>, Угоди ТРІПС тощо, призвела до значних негативних наслідків, пов'язаних із ступенем реалізації прав людини в сфері охорони здоров'я, про які буде зазначено нижче.

Виявлення цих наслідків та дослідження шляхів їх подолання, зокрема, з огляду на міжнародну практику, дозволить найповніше вирішити питання реалізації прав людини в зазначеній сфері.

Найповніше тема гармонізації правового регулювання охорони прав людини і прав на винаходи, зокрема, в сфері медицини розроблена такими іноземними фахівцями: Р. Лоуренсо Хелфнером, Ф. М. Елен Хоен, А. З. Джорджем Бермудесом, Умберто Костою, Лізією Ендерсон та іншими.

В Україні на сьогодні є достатньо ґрунтовно дослідженими окремо один від одного аспекти теми статті: права пацієнтів та права суб'єктів інтелектуальної власності. Так, питання прав пацієнтів в Україні досліджувалося, зокрема, такими науковцями, як С. Б. Булеца, Т. В. Волинець, Р. Ю. Гревцова, О. О. Прасов. Правову доктрину інтелектуальної власності у своїх працях досліджували та досліджують такі вчені: В. Д. Базилевич, Ю. Л. Бошицький, І. І. Дахно, В. С. Дроб'язко, Р. В. Дроб'язко, Ю. М. Капіца, О. Ю. Кашинцева, О. П. Орлюк, О. А. Підпригора, О. О. Підпригора, Ю. С. Шемшученко.

Натомість в Україні недостатньо комплексно розроблено та вивчено правовий аспект охорони прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я крізь призму гармонізації прав власників об'єктів інтелектуальної власності (зокрема, на винаходи) і прав пацієнтів. Окремі питання гармонізації прав власників патентів на винаходи та прав людини в сфері медицини, а саме питання охороноздатності лікарських засобів та способів лікування досліджено такими науковцями: Л. І. Работяговою та А. В. Міндрул.

Метою даної статті є виявлення основних суперечностей в регулюванні прав людини в сфері охорони здоров'я та прав на результати інтелектуальної діяльності, а саме – на винаходи в зазначеній сфері та визначення способів гармонізації режимів правового регулювання охорони прав осіб у даній сфері.

Питання гармонізації прав власників на винаходи в сфері охорони здоров'я (медицини) та прав пацієнтів є актуальним, що виявилось в проблемі доступу громадян до лікарських засобів. Свідченням наявності даної проблеми є ситуації, які останнім часом набули розголосу в Україні, а саме такі питання:

імпортзаміщення іноземних лікарських засобів аналогічними ліками національного виробництва<sup>5</sup>,<sup>6</sup>, що, на думку українських посадовців, має автоматично зменшити ціну;

загримка на митному кордоні гуманітарної допомоги у вигляді лікарських засобів для людей, що живуть з ВІЛ/СНІД<sup>7</sup>;

не проведення декількох десятків тендерів на закупівлю лікарських засобів, необхідних для боротьби з онкологічними захворюваннями, для підтримання життєдіяльності хворих на ВІЛ/СНІД тощо.

Зрештою одним з можливих способів вирішення питання гармонізації прав власників на винаходи в сфері охорони здоров'я (медицини) та прав пацієнтів було створення відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16.09.2010 № 787/130<sup>8</sup> Робочої групи з питань інтелектуальної власності та доступу до лікарських засобів НАПрН України та Міністерства охорони здоров'я України.

Проте проблема доступу до лікарських засобів є не єдиною складовою теми гармонізації прав власників на винаходи в сфері охорони здоров'я і прав пацієнтів. Іншою проблемою, яка є менш дослідженою в Україні і наслідки існування якої ще не настільки виявилися, є питання існування в Україні патентів на способи лікування, діагностики хвороб. Про те, наскільки актуальною є дана проблема сьогодні, може засвідчити приклад подання позову, яке мало місце в судовій практиці господарських судів. Так, у справі № 12/40 за позовом фізичної особи-підприємця до ТОВ «Діагностично-реабілітаційний курортний комплекс «Ріксос-Прикарпаття» було пред'явлено вимоги про: заборону відповідачу використовувати інтелектуальну власність позивача та обладнання для озонування води, стягнення з відповідача на користь позивача авторської винагороди в розмірі 2 185 359,50 грн., зобов'язання відповідача знищити обладнання, в якому використовувалась інтелектуальна власність позивача. Підставою для зазначених позовних вимог була наявність у позивача патентів, які мали значення для надання послуг при лікуванні фізичних осіб у даному санаторії, зокрема, патенту на корисну модель № 35139 (спосіб застосування озону для лікувальних ванн), патенту на винахід № 86465 (спосіб лікування мінеральною водою захворювань поверхневих судин). У даній справі позивачу було відмовлено в задоволенні позову з тієї підстави, що він не є належним позивачем, адже володіє патентами, які є підставами для позову, як фізична особа, а тому саме в такому статусі і має звертатися до належного суду – місцевого загального суду. На думку автора, дана справа, попри її закриття, має шанси бути вирішеною на користь позивача саме у зв'язку з існуванням в Україні дозволу на патентування винаходів, які мають безпосереднє відношення до їх застосування в сфері охорони здоров'я (медицини), у тому числі – на способи лікування.

Зазначена судова справа є достатньо показовою щодо перспективи існування таких патентів в Україні, адже вони можуть стати черговим бар'єром на шляху до реалізації прав громадян у сфері медицини.

У цілому проблема існування перешкод у реалізації громадянами належних їм прав у сфері охорони здоров'я, а відтак і необхідність гармонізації прав громадян і прав винахідників у даній сфері виникла на двох рівнях: на практичному та теоретичному, розглядати які необхідно невідривно один від одного.

Так, на теоретичному рівні та на рівні нормативного закріплення в міжнародних актах та актах національного законодавства відповідних (теоретичних) розробок питання гармонізації виникло в зв'язку з

тим, що міжнародно-правові акти, які регулюють правові механізми захисту прав інтелектуальної власності та прав людини, не узгоджені між собою, адже розроблялися в різні часи, різними міжнародними організаціями та в зв'язку з різними політичними обставинами. На практиці це питання призвело до конфлікту інтересів власників патентів на лікарські засоби і на способи лікування та пацієнтів (або громадських організацій, які займаються захистом прав пацієнтів); відповідні свідчення описані в наукових працях Ф. М. Елен Хоен<sup>9</sup> та А. З. Джорджа Бермудеса<sup>10</sup>.

Вирішення такого конфлікту, зокрема, шляхом гармонізації прав згаданих осіб можливе лише на законодавчому рівні. Практика інших держав свідчить про можливість забезпечення громадян необхідними ліками шляхом використання гнучкості міжнародно-правового регулювання охорони прав інтелектуальної власності; при цьому жодна з країн, попри оспорення її дій, не виходила за межі міжнародно-правових норм, закріплених, зокрема, в Угоді ТРІПС. Натомість в Україні жодного разу не було вжито заходів до гнучкого регулювання охорони прав інтелектуальної власності ні на законодавчому рівні, ні на рівні реалізації наявних приписів законодавства; зокрема, не було видано жодної примусових ліцензії (дозволу) на виробництво чи ввезення доступних лікарських засобів, не вносилися зміни до законодавства, наприклад, щодо запровадження в Україні вимоги «місцевого виробництва»\*. Всупереч цьому тендери із закупівлі необхідних лікарських засобів (у т.ч. для хворих на ВІЛ/СНІД, туберкульоз тощо) в Україні здійснюються таким чином, що в результаті останні закуповуються за завищеними цінами (інформація надана згідно з даними благодійного фонду О. Пінчук «Антиснід»<sup>11</sup>).

У цілому 2011 р. був показовим у даному контексті: згідно з відомостями, які наводяться всіма засобами масової інформації і підтверджуються Міністерством охорони здоров'я України, у цьому році взагалі не було проведено понад 100 тендерів на закупівлю життєво важливих лікарських засобів (зокрема, для онкохворих). Станом на серпень 2011 року укладено всього 16 % угод на постачання лікарських засобів<sup>12</sup>.

У зв'язку з цим цікавим є розпорядження Кабінету Міністрів України від 17.08.2011 № 785-р «Про виділення коштів на здійснення першочергових заходів щодо закупівлі лікарських засобів для лікування осіб, хворих на гемофілію»<sup>13</sup>, яким Міністерству надзвичайних ситуацій (а не профільному Міністерству охорони здоров'я України – С.В.) виділяються кошти для (термінової – С.В.) закупівлі необхідних ліків (адже ситуація стала критичною: жодних запасів не залишилося – С.В.).

В той же час варто відзначити певний законопроектний поступ в аспекті досліджуваного нами питанні, а саме – покращення ситуації з доступом громадян до лікарських засобів проти згаданих хвороб. Йдеться про проект Закону України «Про внесення змін до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» (щодо приведення порядку реєстрації лікарських засобів до міжнародних стандартів)» (реєстр. № 7412 від 02.12.2010), поданий Кабінетом Міністрів України<sup>14</sup>.

Даний проект Закону України відповідно до пояснювальної записки розроблений «з метою досягнення балансу між захистом прав інтелектуальної власності та можливістю доступу українських громадян до доступних за ціною лікарських засобів, особливо антивірусних препаратів»<sup>15</sup>.

Основний акцент законопроекту зроблено на питанні захисту ексклюзивності даних у матеріалах реєстраційного досьє, яке подається заявником для реєстрації лікарського засобу. Так, на зміну передбаченій у ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» моделі п'ятирічного строку захисту реєстраційної інформації (досьє) планується застосування формули ексклюзивності даних 3+2+1 (років – С.В.) для створення більш гнучких механізмів з метою зниження цін на ліки.

У той же час найвагомим, на думку автора, є таке положення названого законопроекту: забороняється використання інформаційного досьє лише того лікарського засобу, який є якісним, безпечним, ефективним та, що найважливіше, оригінальним (інноваційним). Дане положення є актуальним у контексті того, наскільки широкого розповсюдження набуває таке явище, як «вічнозелені патенти» (додатково про «вічнозелені патенти» див. Н. Г. Медведєва<sup>16</sup>). Під даним терміном, як зазначає Мохаммед ель-Саїд<sup>17</sup>, розуміється процес збереження патентної охорони винаходу (корисної моделі) на триваліший період, ніж зазвичай допускається законодавством.

Важливо підкреслити такий суттєвий крок, який зроблено законодавцями: зрештою, вирішено дилему можливості надання дозволу на використання (за текстом проекту – посилення) реєстраційних даних лікарського засобу в разі наявності відповідної суспільної потреби – для забезпечення захисту здоров'я населення, зокрема у разі видачі дозволу на використання запатентованого винаходу чи корисної моделі (означена проблема, яку пропонується вирішити згаданим проектом Закону України, детальніше описана А. В. Міндрул<sup>18</sup>).

У зв'язку з викладеним, важливим є висновок щодо даного проекту Закону України, наданий Комітетом Верховної Ради України з питань охорони здоров'я від 17.03.2011: запропоновані зміни в рамках вимог Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності Світової організації торгівлі (ТРИПС) та взятих на себе Україною зобов'язань при вступі до СОТ<sup>19</sup>.

\* Вимога «місцевого виробництва» полягає в такому: законодавством країни передбачається обов'язок власника національного патенту на винахід виробляти відповідну продукцію в даній державі. Якщо власник відмовляється виробляти запатентовану продукцію в даній державі, такий патент може стати об'єктом примусового ліцензування. Як приклад такого законодавчого припису наводиться законодавство щодо охорони інтелектуальної власності Бразилії.

Однак, враховуючи такий прогрес у законодавчому полі щодо вирішення досліджуваного питання, потрібно ще прискіпливіше звернути увагу на недоліки даного законопроекту, які детально викладено у висновку Головного науково-експертного управління від 17.03.2011 та зазначеному відгуку комітету Верховної Ради України.

Так, даним проектом не передбачено визначення поняття «оригінальний (інноваційний) лікарський засіб». При цьому використано невдале, на нашу думку, поєднання термінів: оригінальний лікарський засіб – це препарат, який виробляється компанією власником патенту (або ліцензіатом), проте не обов'язково є інноваційним, адже базується на певних попередніх розробках; на противагу оригінальним лікарським засобам існують генеричні ліки (генерики), які виробляються компаніями, що не мають ліцензії на використання запатентованого об'єкту (лікарського засобу, активної речовини, способу виробництва тощо) при виробництві останніх (генериків). Натомість інноваційний лікарський засіб – це препарат, який є проривом у відповідній сфері фармацевтики і медицини в цілому, не має аналогів.

Звичайно, ці два поняття можуть співпадати, але тим не менш вони визначають різні юридично значимі характеристики лікарських засобів, а тому поєднання даних термінів, тим більше без надання їм визначення (чи принаймні визначення їх ознак), на думку автора, створює зайве поле для маніпуляцій, а відтак і зловживань. Так, компанії, що виробляють оригінальні лікарські засоби, матимуть право на захист реєстраційного досьє протягом 6 років, не здійснюючи розробок справді інноваційних лікарських засобів, натомість виробляючи оригінальні (а фактично аналогічні) ліки. У зв'язку з цим варто звернути увагу на дані, наведені в праці Ellen F. M. 't Hoer<sup>20</sup>: лікарські засоби, які класифікуються як «аналог» (me-too drug), що не мають додаткової терапевтичної користі, є найбільш важливим фактором підвищення роздрібних витрат на рецептурні ліки і склали 67% приросту, пов'язаних з новими препаратами.

До недоліків даного законопроекту також слід віднести його обмеженість щодо запропонованих змін у законодавстві. Так, при його розробці проігноровано широкий світовий досвід гармонізації національного законодавства та міжнародного (у т.ч. європейського законодавства), а саме: не запроваджено механізм використання винаходів (корисних моделей), об'єктами яких є лікарські засоби, в експериментальних цілях (положення Болар); не вирішено питання вичерпання прав на винаходи і корисні моделі та можливостей здійснення паралельного імпорту як інструменту зниження ціни на лікарські засоби<sup>21</sup>.

Проте на тлі такої негативної ситуації, що склалася довкола питання доступу пацієнтів до лікарських засобів і в цілому патентування лікарських засобів, позитивною виглядає тенденція до широкого наукового висвітлення даної проблематики. Так чи інакше, є надія на реалізацію закону переходу кількості (зібраного та дослідженого фактичного матеріалу) в якість (належного законодавства врегулювання).

Натомість менш науково дослідженим, а відтак і таким, що привертає менше уваги законодавців є питання патентування діагностичних, терапевтичних та хірургічних методів лікування людини або тварин (далі – способи лікування). Так, Угодою ТРИПС передбачено, що держави вільні в тому, щоб надавати правову охорону таким об'єктам чи ні. Зважаючи на таку «демократичність» формулювання, певними країнами, зокрема, Японією, США, Росією та Україною, запроваджено положення про патентоздатність відповідних винаходів. У зв'язку з цим деякими науковцями зазначається<sup>22</sup>: відповідно до законів більшості країн Європи, а також положень Європейської патентної конвенції способи терапевтичного та хірургічного лікування виключені з кола патентоздатних об'єктів. Такий стан обґрунтовується етичними міркуваннями або тим, що зазначені способи не можуть вважатись промислово придатними.

Промислова непридатність як підстава для вилучення способів лікування з кола патентоздатних об'єктів, згідно з позицією Т. М. Коваленко<sup>23</sup>, не є визначальною: замість ознаки «промислова придатність» науковцем пропонується використовувати ознаку «медична придатність» як таку, що відповідає призначенню винаходу в сфері медицини. Таке вирішення дилеми патентоздатності способів лікування, на нашу думку, дасть змогу усунути термінологічне неузгодженість розуміння місця та способу використання винаходів у медицині.

Натомість така термінологічна зміна ніяким чином не усуває проблеми етичності існування патентів на способи лікування, про яку зазначалося. Свого часу М. Л. Дювернуа відзначав<sup>24</sup>, що не будь-які суспільні відносини в галузі промисловості дають підстави шукати особистого привілею для винахідника. На думку останнього, є такі суспільні інтереси, відповідаючи яким, винахідник ніби задовольняється самим винаходом, незалежно від винагороди його патентом чи виключним правом протягом встановленого законом строку використовувати його. Такими є винаходи в тому числі в сфері, що має відношення до медицини.

Дана позиція знайшла відображення в Статуті Всесвітньої організації охорони здоров'я, положення якого в поєднанні з положеннями Загальної декларації прав людини, Пакту про соціальні та економічні права та Алма-Атинської декларації (від 12.09.1978) не лише визначають право особи на найвищий з доступних рівнів здоров'я, а й передбачають, що обов'язок із забезпечення можливості реалізації відповідного права особи покладається на державу як цілісний економічний і соціальний комплекс. Наведене видається виправданим, адже лише держава, на відміну від міжнародних організацій в тому числі громадських, має змогу залучати до створення умов для реалізації зазначеного права особи всі сектори економіки, а не лише медичний, як того вимагають відповідні міжнародні норми.

У зв'язку з цим варто звернути увагу на те, що патентування найважливіших благ, таких як медикаменти та продукти харчування, довгий час вважалося таким, що порушує інтереси суспільства, а тому не дозволялося. До початку Уругвайського раунду переговорів у рамках ГАТТ, під час якого і була прийнята Угода

ТРИПС у 1986 р., 49 з 98 членів Паризької конвенції виключили з кола об'єктів патентування лікарські препарати, 10 – процес виробництва лікарських препаратів і 22 – хімічні процеси<sup>25</sup>.

Набуваючи соціальної значущості, наукова проблема переміщується зі сфери фундаментальних наук у сферу політики, етики, права<sup>26</sup>. Саме це, зрештою, відображає хід виникнення і вирішення питання конфлікту між правами пацієнта та власників прав на об'єкти інтелектуальної власності в сфері медицини. Тому остаточно, якщо це можливо, вирішення питання гармонізації прав таких осіб можливе лише шляхом поєднання всіх згаданих сфер: політики, етики та права.

Так, політика, політична воля осіб, які наділені відповідними владними функціями в сфері медицини, має ґрунтуватися, перш за все, на розумінні проблеми, яка описана, та, звичайно ж, на бажанні вирішувати її, виходячи з інтересів осіб, які потребують допомоги – хворих на ВІЛ/СНІД, гемофілію, діабет, рак та навіть звичайну застуду.

За допомогою права має бути якомога чіткіше визначено, з урахування викладеного, випадки та правові механізми обмеження індивідуальних прав, зокрема, на об'єкти інтелектуальної власності, в інтересах суспільства, визначено відповідні механізми зниження цін на необхідні лікарські препарати (або, принаймні, стимулювання до таких дій).

Етичні проблеми, пов'язані з цінністю людського життя і здоров'я, при цьому мають бути, на нашу думку, визначальними у здійсненні будь-яких політичних чи правових заходів.

<sup>1</sup> Угода щодо торговельних аспектів прав інтелектуальної власності. – Режим доступу: [http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=981\\_018&p=1318431945662398](http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=981_018&p=1318431945662398)

<sup>2</sup> *Laurence R. Helfer*. Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence? // MINN. INTELL. PROP. REV. – Vol. 5. – 47 (2003). – С. 49–51.

<sup>3</sup> Загальна декларація прав людини. – Режим доступу: [http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=995\\_015](http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=995_015)

<sup>4</sup> Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права. – Режим доступу: [http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=995\\_042](http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=995_042)

<sup>5</sup> *Олексій Сова*. Чиї інтереси лобіює концепція держпрограми імпортозаміщення ліків? // Дзеркало тижня. Україна. – 27 травня 2011 – № 19. – Режим доступу: <http://dt.ua/articles/81770>

<sup>6</sup> *Ольга Терещенко*. Імпортозаміщення ліків – крок уперед, який відкине нас на 20 років назад?.. // Дзеркало тижня. Україна. – 10 червня 2011 – № 21. – Режим доступу: <http://dt.ua/articles/82560>

<sup>7</sup> *Штогрін І.* Ліки для хворих на СНІД чи контрабанда? – Режим доступу: <http://www.radiosvoboda.org/content/article/24285980.html>

<sup>8</sup> Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.09.2010 № 787/130 «Про утворення спільної робочої групи з питань інтелектуальної власності та доступу до лікарських засобів». – Режим доступу: <http://www.diklz.gov.ua/document/nakaz-moz-vid-16092010-r-787130-pro-utvorennya-spilnoi-robochoi-grupi-z-pitan-intelektualno>

<sup>9</sup> *Ellen F. M. 't Hoen*. – The global politics of pharmaceutical monopoly power / AMB, Netherlands – 2009.

<sup>10</sup> Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health – Editors: Jorge A.Z. Bermudez, Maria Auxiliadora Oliveira / Rio de Janeiro – 2004.

<sup>11</sup> *Приходько Е.* Государственные закупки антиретровирусных препаратов: слово общественной организации. – Режим доступу: <http://antiaids.org/ru/hiv-aids/ukraine/1914/7762>

<sup>12</sup> *Петрушенко М.* Гірка пігулка тендерних торгів // Урядовий кур'єр. – 20 серпня 2011 р. – № 153.

<sup>13</sup> Розпорядження Кабінету Міністрів України від 17.08.2011 № 785-р «Про виділення коштів на здійснення першочергових заходів щодо закупівлі лікарських засобів для лікування осіб, хворих на гемофілію». – Режим доступу: <http://www.arteka.ua/article/93142>

<sup>14</sup> Відомості щодо законотворчої діяльності стосовно прийняття за основу проекту Закону про внесення змін до статті 9 Закону України "Про лікарські засоби" (щодо приведення порядку реєстрації лікарських засобів до міжнародних стандартів). – Режим доступу: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/radac\\_gs09/z\\_pd\\_list\\_n?zn=7412](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/radac_gs09/z_pd_list_n?zn=7412)

<sup>15</sup> Висновок Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я від 17.03.2011 щодо проекту Закону України «Про внесення змін до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» (щодо приведення порядку реєстрації лікарських засобів до міжнародних стандартів)» (реєстр. № 7412 від 02.12.2010). – Режим доступу: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb\\_n/webproc4\\_1?id=&pf3511=39132](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb_n/webproc4_1?id=&pf3511=39132)

<sup>16</sup> *Медведева Н. Г.* Патентна охорона лікарських засобів: сучасний стан та перспективи // IV Національний конгрес з біоетики. – Матеріали конгресу з міжнародною участю. – 2010.

<sup>17</sup> *Мохаммед ель-Сайд*. Угоди про вільну торгівлю Європейського Союзу (УВТ ЄС) і ТРИПС-плюс: виклики та можливості для України. – Режим доступу: [http://www.undp.org.ua/images/stories/IPRandAEM\\_Kyiv/EU%20TRIPS-Plus%20Rules%20Ukraine\\_UKR.doc](http://www.undp.org.ua/images/stories/IPRandAEM_Kyiv/EU%20TRIPS-Plus%20Rules%20Ukraine_UKR.doc)

<sup>18</sup> *Міндрул А. В.* Співвідношення патентної охорони і охорони даних фармацевтичних досліджень в контексті реалізації вимог Угоди про торговельні аспекти інтелектуальної власності у законодавстві України // Теоретичні і практичні аспекти економіки та інтелектуальної власності. – 2010. – Режим доступу: [http://www.nbuv.gov.ua/portal/Soc\\_Gum/Traev/2010\\_1/13.pdf](http://www.nbuv.gov.ua/portal/Soc_Gum/Traev/2010_1/13.pdf)

<sup>19</sup> Висновок Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я від 17.03.2011 щодо проекту Закону України «Про внесення змін до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» (щодо приведення порядку реєстрації лікарських засобів до міжнародних стандартів)» (реєстр. № 7412 від 02.12.2010). – Режим доступу: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb\\_n/webproc4\\_1?id=&pf3511=39132](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb_n/webproc4_1?id=&pf3511=39132)

<sup>20</sup> *Ellen F. M. 't Hoen*. Вказана праця. – С. 81.

<sup>21</sup> *Міндрул А. В.* Проблеми охорони інтелектуальної власності та дотримання інтересів суспільної охорони здоров'я // IV Національний конгрес з біоетики. – Матеріали конгресу з міжнародною участю. – 2010. – С. 211.

<sup>22</sup> *Работягова Л. І.* Патентування способів лікування людини: морально-правовий аспект // IV Національний конгрес з біоетики. – Матеріали конгресу з міжнародною участю. – 2010. – С. 210.

<sup>23</sup> *Коваленко Т. М.* Патентно-правовая охрана изобретений в области медицины (травматология и ортопедия) в России: Дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. – М., 2003. – С. 36.

<sup>24</sup> *Дювернуа Н. Л.* Посobie к лекциям по гражданскому праву. Часть особенная. Выпуск первый. – СПб, 1899. – С. 215.

<sup>25</sup> *Ellen F. M.* 't Noen. Вказана праця. – С. 9.

<sup>26</sup> *Кашинцева О.* Наріжні проблеми захисту прав людини у сфері біотехнології та медицини // Право України. – 2009. – № 4. – С. 152.

#### Резюме

Стаття присвячена питанню гармонізації правового регулювання прав осіб на винаходи в сфері медицини та прав пацієнтів, зокрема, з огляду на глобалізацію правової охорони прав на об'єкти інтелектуальної власності.

**Ключові слова:** примусове ліцензування, реєстраційне досьє, «вічнозелений патент», оригінальний (інноваційний) лікарський засіб, генерик.

#### Резюме

Статья посвящена вопросу гармонизации правового регулирования прав лиц на изобретения в сфере медицины и прав пациентов, в частности, в связи с глобализацией правовой охраны прав на объекты интеллектуальной собственности.

**Ключевые слова:** принудительное лицензирование, регистрационное досье, «вечнозеленый патент», оригинальное (инновационное) лекарственное средство, генерик.

#### Summary

This article is devoted to the issue of harmonization of legal regulation of the rights of persons for inventions in the field of medicine and patients' rights, in particular, relative to the globalization of the legal protection of intellectual property.

**Key words:** compulsory licensing, registration dossier, "evergreen patents", the original (innovative) drug, generic.

*Отримано 1.11.2011*

**С. І. БУГЕРА**

*Сергій Іванович Бугера, кандидат юридичних наук,  
старший науковий співробітник Національної  
академії аграрних наук України*

## **ПРАВОВІ ПИТАННЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЕКОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ СІЛЬСЬКОГОСПОДАРСЬКОЇ ПРОДУКЦІЇ**

Сільське господарство є тією галуззю матеріального виробництва, екологічні проблеми в якій виявляються в усій своїй багатоплановості та складності. Це зумовлено безпосереднім зв'язком аграрного сектору з природою – земля, вода, рослинність, тварини та інші об'єкти природи становлять основу сільськогосподарського виробництва. Воно ж, з одного боку, впливає на навколишнє природне середовище шляхом вилучення з нього для своїх потреб води, добрив, будівельних матеріалів, рослинності, деяких тварин, а з іншого – зазнає впливу цілого комплексу природних факторів (сонячного випромінювання, вітру, опадів тощо). Сільське господарство сьогодні – це найактивніша сфера взаємодії суспільства і природи, в процесі якого видозмінюються природні системи, створюються нові агросистеми, призначені для задоволення потреб суспільства в продовольстві й сировині. Сьогоднішня спрямованість на інтенсифікацію сільськогосподарського виробництва неминуче посилює антропогенний тиск на довкілля. При цьому маючи за мету одержання прибутку, аграрні товаровиробники інколи ігнорують вимоги до якості та екологічної безпеки продукції, продуктів харчування та сировини<sup>1</sup>.

Необхідно зазначити, що питання екологічної безпеки сільськогосподарської продукції взаємопов'язані із загальнотеоретичними основами екологічної безпеки, які досліджували такі вчені, як: В. І. Андрейцев, І. М. Бакай, Н. В. Барбашова, Л. О. Бондар, М. О. Фролов та інші вчені.

Метою статті є вдосконалення правового регулювання екологічної безпеки сільськогосподарської продукції. Зокрема передбачається дослідження стану законодавства з даного питання та розробки відповідних рекомендацій по його удосконаленню.

Необхідність забезпечення екологічної безпеки сільськогосподарської продукції пов'язана насамперед з тим, що даний вид продукції за переважними її видами є продукцією харчовою або відповідною сировиною для харчової промисловості.

Разом з цим у відповідності до гігієнічних вимог до якості продовольчої сировини та харчових продуктів основний ризик в харчуванні людини представляють ксенобіотики хімічної та біологічної природи, що містяться в продуктах харчування. До ксенобіотиків хімічної природи відносять токсичні елементи, пестициди та продукти їх розпаду, радіоактивні ізотопи, нітрати і нітрити та ін. До ксенобіотиків біологічної природи відносять бактерії та бактеріальні токсини, мікроскопічні гриби і мікотоксини. В результаті господарської діяльності людини в біосфері циркулює значне число різноманітних ксенобіотиків, як неорганічної, так і органічної природи, що володіють токсичністю. Ксенобіотики, потрапляючи в оточуюче середовище в результаті антропогенної діяльності людини, здатні накопичуватись в ґрунтах, водоймах, з атмосферними та водними потоками розповсюджуються на тисячі кілометрів. Вони потрапляють в організм людини і викликають серйозні порушення здоров'я, від гострих отруєнь нерідко з летальними наслідками до захворювань, що проявляються тільки через роки<sup>2</sup>.

Необхідно зазначити, що вирішення проблем правового регулювання виробництва екологічно безпечної сільськогосподарської продукції потребує вирішення загальних питань охорони довкілля та використання природних ресурсів, а також правової регламентації дії окремих небезпечних факторів. При цьому до законодавчої база з даних питань належать наступні нормативно-правові акти: Закон України «Про охорону навколишнього природного середовища» від 25 червня 1991 р. № 1264-ХІІ; Закон України «Про об'єкти підвищеної небезпеки» від 18 січня 2001 р. № 2245-ІІІ; Закон України «Про зону надзвичайної екологічної ситуації» від 13 липня 2000 р. № 1908-ІІІ; Закон України «Про правовий режим території, що зазнала радіоактивного забруднення внаслідок Чорнобильської катастрофи» від 27 лютого 1991 р. № 791а-ХІІ; Постанова Кабінету Міністрів України «Про гігієнічну регламентацію державну реєстрацію небезпечних факторів» від 13 червня 1995 р. № 420; Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження загальних вимог до