УДК 339.166:347.77.028

В. М. ПАШКОВ, А. О. ОЛЕФІР

Віталій Михайлович Пашков, *доктор юридичних наук, доцент, завідувач кафедри Полтавського юридичного інституту Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого*

Андрій Олександрович Олефір, *кандидат юридичних наук, асистент кафедри Полтавського юридичного інституту Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого*

ОСОБЛИВОСТІ ПРАВОВОГО РЕЖИМУ ОХОРОНИ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ СФЕРІ

Функціонування медичної галузі у будь-якій державі неможливе без забезпечення лікувального процесу медикаментами. Тобто, медичні заклади та громадяни мають бути забезпечені доступними і якісними лікарськими засобами. Це завдання може бути вирішене якнайкраще тільки тоді, коли більшість ліків, насамперед життєво необхідних, вироблятимуться національною промисловістю, що додатково спричинить дотичні позитивні соціально-економічні наслідки. На думку науковців, несправедливо з погляду моралі ставити доступність лікарських засобів у залежність від комерційних інтересів товаровиробників. Адже фармацевтичні компанії подекуди використовують патенти для стримування конкуренції, підвищення цін і створення монополій, таким чином залишаючись найбільш прибутковим видом підприємництва у США починаючи з 1982 року. У цьому контексті конкуренція з боку генериків – найбільш оптимальна стратегія, спрямована на зниження цін на препарати. Наприклад, після перших поставок генеричних препаратів ціна річного курсу антиретровірусної терапії для одного пацієнта в Індії зменшилися з 10 тис. до 136 дол. США[1].

Глобалізація, точніше нерозумна лібералізація економічної політики з боку урядів, призвела до того, що багато економік стикнулися з проблемою нерентабельності національного виробництва порівняно з імпортом. Відомо, що саме інновації є основним драйвером сучасної економіки[2]. Саме тому спочатку міжнародні договори СОТ захищали інтереси розвинутих держав, які виробляють інноваційну продукцію, шляхом встановлення мінімальних стандартів охорони інтелектуальної власності. Водночас Угода ТРІПС від 1995 р. передбачає запровадження гнучких механізмів з метою зменшення негативних наслідків патентування, зокрема зростання цін[3]. Ці механізми спрямовані на захист інтересів слабко розвинутих країн, що в основному імпортують лікарські засоби, та передбачають зменшення правового захисту об'єктів інтелектуальної власності[4]. Інші дослідники стверджують, що Угода ТРІПС містить ризики для держав з низьким і середнім рівнем доходів стосовно зниження доступу громадян до життєво необхідних препаратів, зростання смертності, падіння економічного потенціалу[5].

Незважаючи на те, що різним аспектам проблематики інноваційного розвитку та захисту прав інтелектуальної власності в Україні приділяють увагу такі вітчизняні науковці, як Г. О. Андрощук, Ю. Є. Атаманова, Р. Ю. Гревцова, О. М. Давидюк, Д. В. Задихайло, О. Ю. Кашинцева, О. П. Орлюк, В. М. Пашков, О. Е. Сімсон та інші, а також іноземні фахівці Р. Вернон, Ж. Ді Мазі, В. Кері, А. Колаволе, К. Кореа, Г. Наїр, С. Сел, А. Шаліні, К. Шедлен та інші, низка питань, пов'язаних із особливостями охорони об'єктів права інтелектуальної власності в фармацевтичній сфері, залишилися без належних теоретичних обґрунтувань.

Мета статті – з'ясувати особливості правового режиму охорони інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері, а також надати рекомендації щодо удосконалення правопорядку України та інших країн, що розвиваються.

Для розуміння того, що навіть країни, які розвиваються, за умови реалізації ефективної політики в фармацевтичній сфері можуть суттєво підвищити якість і доступність лікарських засобів для населення, варто виділити такі тенденції на глобальному фармацевтичному ринку: 1) зменшення частки оригінальних препаратів, сплив строків чинності патентів на які призведе до появи нових більш дешевих генериків; 2) зменшен-

© В. М. Пашков, А. О. Олефір, 2016

ня витрат на медикаменти у США та одночасне зростання попиту в державах, що розвиваються; 3) вихід на ринок принципово нових препаратів для лікування розсіяного склерозу, метастатичної меланоми, вакцини проти раку передміхурової залози, а також біосимілярів; 4) більш активне застосування генериків, пов'язане з такою закономірністю розвитку фармацевтичної сфери – чим вище витрати на охорону здоров'я, тим більшою є тривалість життя населення, і чим більшою є тривалість життя – тим вищі витрати на охорону здоров'я; 5) поглиблення вузької спеціалізації фармацевтичних компаній (маркетинг, виробництво, оптова реалізація); 6) застосування гнучких механізмів СОТ країнами-імпортерами, імпортозаміщення стратегічно важливих і життєво необхідних лікарських засобів, медичних виробів.

У цьому контексті слід звернути увагу на поширені для країн, що розвиваються, проблеми фармацевтичного ринку, а саме: національним фармацевтичним виробникам вигідніше вкладати кошти в маркетинг і пошук нових способів реалізації, а не в розробку ефективних препаратів; на дослідження і розробки виробники витрачають не більше 1–2 % виручки (в США і Західній Європі – це приблизно 10–15 %); фармацевтична промисловість є критично залежною від імпорту субстанцій, наприклад, в Україні цей найбільш технологічний сегмент не розвинутий, хоча в країні функціонують хімічна промисловість і науково-дослідницький сектор; не розроблені механізми передачі об'єктів інтелектуальної власності, отриманих за бюджетні кошти, в тому числі в державних науково-дослідних інститутах, до приватних підприємств, які покликані забезпечити подальшу технологізації і комерціалізацію нових знань тощо.

Як відомо, криза в охороні здоров'я, зокрема щодо поширення ВІЛ/СНІД, туберкульозу, малярії, призвела до прийняття Радою міністрів СОТ Дохійської декларації про Угоду ТРІПС і суспільне здоров'я у 2001 р., яка закріпила, що гнучкі механізми СОТ можуть бути використані країнами-членами для полегшення доступу до лікарських засобів. Тим не менш, розвивається практика укладання угод про вільну торгівлю ТРІПС-плюс, що передбачають більш широкий захист інтелектуальної власності, аніж Угода ТРІПС. Учені підкреслюють, що поглиблений захист інтелектуальної власності в зазначених угодах може негативно вплинути на суспільне здоров'я та економіку країн, що розвиваються. Тому останні повинні мати змогу ухвалювати патентні закони з урахуванням національної специфіки, без загрози застосування санкцій[6].

Варто погодитися з думкою професора Пермана, який зазначив, що всі галузі виробництва мають свою специфіку, але деякі є більш специфічними, ніж інші, й фармацевтика належить до даної категорії[7]. Для цього стратегічно важливого технологічного сектора економіки характерні висока прибутковість та обмежена кількість учасників. До того ж, для розробки нових препаратів необхідні значні інвестиції, переважну частину яких відшкодовує уряд. Крім того, держави прагнуть зберегти можливість для впливу на функціонування фармацевтичного ринку з метою забезпечення конкурентоспроможності національних товаровиробників.

Фармацевтична індустрія є одним із найбільш інноваційно активних секторів. Водночас фармацевтичні дослідження є високовартісними та часто непередбачуваними[8]. З одного боку, монополіст, в силу економіко-правової природи патентування, максимізує прибуток шляхом суттєвого підняття ціни продукту за відсутності конкурентів. Незважаючи на те, що через високу ціну скорочується коло покупців, прибутковість як різниця цін і виробничих витрат є значною. Це пояснюється тим, що розробки й повноцінні клінічні випробування нового лікарського засобу коштують у середньому 1 млрд дол. США[9]. У цю суму закладається і вартість невдач, а повний цикл синтезу, тестування і випуску на ринок становить 10–16 років. Важливо пам'ятати, що попит на фармацевтичному ринку є нееластичним, тому придбання певного лікарського засобу є питанням життя для пацієнта.

З другого боку, патентовласники часто зловживають виключними правами: з-поміж 50–60 лікарських засобів, що виводяться на ринок, дві третини спрямовані на осіб, які хворіють не найбільш поширеними захворюваннями; поряд із ускладненням виробничих технологій і удосконаленням порядку їх використання передусім помітні покращення дизайну медикаментів; нові покоління ефективних препаратів для лікування масових хвороб, так званих «блокбастерів», з'являються все рідше, натомість фармацевтичні компанії виводять на ринок по 2–3 препарати для заміни лікарських засобів, строки чинності патентів на які закінчуються[10]; на запатентовані лікарські засоби встановлюються завищені ціни, що робить сучасні та ефективні препарати недоступними для абсолютної більшості населення. Наприклад, у 2001 р. в США оптова ціна на популярний препарат «Прозак» фірми «Pfizer» знизилася з 240 дол. США до менше ніж 5 дол. США протягом шести місяцівз моменту закінчення чинності патенту[11].

На думку деяких фахівців, сильний захист інтелектуальної власності забезпечує недопущення надання правової охорони імітаційним нововведенням, а також сприяє економічному зростанню шляхом подовження тривалості патентної монополії та збільшення доданої вартості товарів і послуг, що виробляються (надаються) у державі[12]. Але з цією думкою не можна погодитися, оскільки сильний захист інтелектуальної власності відповідає інтересам виробників інновацій і суперечить інтересам імпортерів, тобто тих країн, де не створюються інновації.

Як відомо, в Угоді ТРІПС закріплено загальний принцип охороноспроможності, згідно з яким патентну охорону може одержати винахід у будь-якій сфері технології, що стосується і продуктів, і процесів, з урахуванням деяких винятків[13]. До цього часу багато держав передбачали обмежений перелік винаходів фармацевтичного та біотехнологічного характеру, оскільки покупцеві інновацій завжди вигідно встановити максимально спрощений режим охорони інтелектуальної власності та навпаки. Зараз це завдання є не менш актуальним у зв'язку з проблемою «вічнозеленого патентування», оскільки необхідно протидіяти недобросовісній практиці, коли підприємство, одержавши патент на новий хімічний склад речовин, намагається подов-

жити строк своєї монополії, постійно одержуючи патенти на нові форми певного препарату або способи його застосування.

Індійське законодавство є одним із найбільш ефективних у світі стосовно протидії «вічнозеленому патентуванню». У розділі 3 індійського закону про патенти від 1970 р. закріплено перелік об'єктів, які не можуть бути визнані «винаходами». По-перше, виключена можливість одержання патенту на вже існуючий препарат, в якому були виявлені нові особливості дії або нові способи застосування. Тому нові способи застосування вже відомих препаратів не можуть бути захищені патентом у Індії. По-друге, відкриття нових форм уже існуючих препаратів не вважається винаходом, окрім тих випадків, коли ефективність дії препарату є значно вищою, ніж у раніше відомої речовини. По-третє, заборонена видача патентів на домішки, якщо вони необхідні лише для збереження властивостей компонентів лікарського засобу. Крім цього, більш суворі вимоги встановлені щодо визначення змісту винахідницького рівня: заявник повинен довести, що винахід має технічні та/або економічні переваги перед конкурентами. Також закріплені процедурні гарантії для протидії необґрунтованому патентуванню, зокрема: будь-яка особа має право подати заперечення щодо патенту до його видачі; заперечення щодо патенту можуть бути подані протягом одного року з моменту видачі патенту.

Тобто, Індія закріпила в національному законодавстві гнучкі механізми Угоди ТРІПС: видача примусових ліцензій, регулювання вимог, що ставляться до критеріїв патентоспроможності. З метою охорони публічних інтересів і забезпечення загальної доступності життєво важливих лікарських засобів індійське законодавство містить низку винятків, що за певних умов забороняють охорону патентоспроможних винаходів. Тому провідні фармацевтичні підприємства негативно ставляться до даних приписів, оскільки останні начебто стримують інновації[14]. Але з цією думкою не можна погодитися, оскільки фармацевтичні виробники, одержуючи надприбутки, реалізують ліки за недоступними цінами для більшості населення. Також правовласники зловживають монопольним становищем для недопущення появи конкурентів.

Крім цього, важливо, що індійське законодавство про лікарські засоби знижує вірогідність того, що транснаціональні корпорації перешкоджатимуть виходу нових препаратів на індійський ринок. Адже навіть якщо в Індії не буде зареєстрований оригінальний препарат, є можливість зареєструвати його генеричну версію. Так, індійське регуляторне агентство з лікарських засобів може надати дозвіл на реалізацію генерика за умови підтвердження його біоеквівалентності оригінальному препарату, що був дозволений для продажу на світовому ринку, але не був зареєстрований в Індії. При цьому таке рішення може ґрунтуватися на дозволі на реалізацію, виданому в одній із визнаних країн згідно зі спеціальним переліком.

У цьому контексті слід згадати деякі спеціальні правові засоби захисту результатів інтелектуальної діяльності.

По-перше, це видача додаткового охоронного сертифікату на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки на одержання охоронного документа та одержанням дозволу на випуск (реалізацію) продукції. Водночас встановлюється максимальна тривалість даного подовження. Логіка закріплення цього правового інструменту зумовлена тим, що продукція, призначена для захисту здоров'я, може підлягати адміністративній процедурі надання дозволу перед випуском на ринок. Як відомо, проведення доклінічних і клінічних досліджень, а також реєстрації лікарських засобів може тривати кілька років, і навіть якщо патент одержано на початкових стадіях розробки препарату, строк його чинності подекуди добігає кінця до появи продукту на ринку. Тому проміжок часу від дати подання заявки на патент до одержання першого дозволу виробляти продукт може скоротити період ефективної охорони. Також з метою стимулювання проведення нових клінічних досліджень може бути передбачено надання додаткового періоду захисту, наприклад, якщо стосовно лікарського засобу були проведені педіатричні дослідження.

По-друге, виробники генериків і населення заінтересовані у виведенні на ринок препаратів максимально швидко після завершення 20-річного строку патентної охорони. У ст. 33 Угоди ТРІПС закріплено, що строк дії патентної охорони не повинен закінчуватися до спливу 20-річного періоду від дати подання заявки на одержання патенту. Тобто, якщо більш тривалий період охорони може бути встановлений, то менший – ні. З огляду на це може бути дозволено використання запатентованого винаходу з метою реєстрації генерика до фактичного закінчення строку дії патенту, причому без необхідності одержання дозволу правовласника. Метою цього є початок виробництва та виведення генеричних лікарських засобів на ринок одразу по закінченню строку дії патенту.

По-третє, окрему увагу вважаємо за необхідне приділити ексклюзивності даних – незалежній від патентної формі захисту результатів інтелектуальної діяльності в фармацевтичній сфері, сутність якої визначена у ч. 1 ст. 10 Директиви 2001/83/ЄС таким чином: «Від заявника не слід вимагати надання результатів доклінічних і клінічних досліджень, якщо він може довести, що лікарський засіб є генериком референтного препарату, дозволеного до реалізації в країні-члені ЄС або в ЄС протягом не менше 8 років. Генеричний лікарський засіб, ліцензований у даний спосіб, не повинен випускатися на ринок до закінчення 10 років від дати видачі першої ліцензії на референтний препарат». Це означає, що не раніше ніж через вісім років з моменту реєстрації оригінального препарату нові заявники можуть використовувати реєстраційну інформацію оригінального препарату для випуску генериків на ринок не раніше, ніж через 10 років від першої видачі ліцензії на референтний препарат. До винятків із цього правила належать випадки, коли особа (розробник/виробник генеричного препарату) одержує ліцензію (дозвіл) від правовласника на використання належної йому реєстраційної інформації або проводить незалежні доклінічні та клінічні дослідження і формує власне (незалежне) досьє.

Варто зазначити, що в ст. 222 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС для України передбачено мінімальний строк ексклюзивності – п'ять років, а також на Україну покладено обов'язок запровадити комплексну систему забезпечення конфіденційності, нерозкриття та незалежності даних, що надаються для цілей одержання дозволу на виведення лікарського засобу на ринок. Саме «забезпечення конфіденційності даних» є другою складовою правового режиму ексклюзивності даних. Також може передбачатися подовження базового періоду ексклюзивності даних. Згідно з Директивою 2001/83/ЄС 10-річний період ексклюзивності даних може бути подовжений до 11 років, якщо протягом перших восьми років власник торгової ліцензії одержить дозвіл на одне чи кілька терапевтичних показань.

Прибічники запровадження режиму ексклюзивності даних зазначають, що ця форма захисту результатів інтелектуальної діяльності призначена для компенсації «значних зусиль» правовласників (виробників), які вони докладають до пошуку даних на додаток до мільйонних інвестицій у клінічні, експериментальні випробування й тести. Натомість критики заперечують цей тип захисту, стверджуючи, що такі дані повинні бути загальнодоступними, адже вони містять важливу медичну інформацію, а надмірна конфіденційність призводить до негативних наслідків. Наприклад, ці дані було б корисно експериментально перевірити, додатково проаналізувати, щоб зрозуміти побічні ефекти, виявлені тільки після початку продажів. Окрім того, повторення дорогих і тривалих випробувань буде марною тратою ресурсів і часу виробника генеричних препаратів, якщо можна достовірно продемонструвати біофармацевтичну еквівалентність його версії препарату. Виходячи з цього, режим ексклюзивності даних може бути перешкодою для виходу лікарських засобів на ринок[15]. Деякі фахівці звертають увагу на те, що інститут ексклюзивності даних є неетичним[16].

До речі, нормативні приписи ст. 39 Угоди ТРІПС хоча й покладають на держави обов'язок захищати нерозголошувані дані випробувань або інші дані, отримання яких потребує значних зусиль, зокрема, стосовно фармацевтичної продукції, якщо представлення таких даних є умовою отримання дозволу на виробництво (реалізацію) такої продукції, у цій же Угоді передбачено такий виняток: в інтересах захисту населення або якщо не було вжито заходів захисту таких даних від нечесного комерційного використання, держави можуть на свій розсуд вимагати надання нерозголошуваних даних випробувань або інших даних.

Один із основних ефектів режиму ексклюзивності даних стосується лікарських засобів, які не були запатентовані та можуть бути захищені як дані випробувань. Відповідним чином виробникам генериків доведеться чекати додатковий час від дати допуску на ринок оригінального, але не обов'язково інноваційного препарату, перш ніж вони зможуть зареєструвати власні препарати. Це пояснює активне лобіювання багатонаціональними фармацевтичними корпораціями положень про ексклюзивність даних у законодавстві багатьох країн[17].

Таким чином, ексклюзивність даних може затримати виведення дешевих препаратів на ринок, підтримуючи високі монопольні ціни на оригінальні лікарські засоби протягом тривалого часу. За видачу дозволу правовласник, як правило, вимагає великі суми роялті. Це питання має надзвичайну важливість, оскільки конкуренція з боку генериків – один із найбільш ефективних ринкових механізмів для зниження цін на ліки. Нарешті, треба враховувати, що захист даних випробувань за певних умов може обмежувати застосування обов'язкового ліцензування: якщо виробник генерика у певній державі отримає примусову ліцензію на застосування винаходу, то він не зможе її ефективно використати, оскільки доведеться чекати закінчення терміну ексклюзивності даних.

По-четверте, для забезпечення соціальних потреб країни з різним рівнем соціального розвитку (Єгипет, Індонезія, США) однаково успішно застосовують правовий механізм примусового ліцензування. Наприклад, у 2003 р. Малайзія стала першою країною Азії, що видала ліцензію на «використання державою» генеричних антиретровірусних (АРВ) препаратів. Ухвалення цього рішення привело до зменшення середньої вартості лікування пацієнта з 315 до 58 дол. США на місяць[18]. А в 2010 р. Еквадор видав примусову ліцензію на «Лопінавір/Ритонавір» – препарат для лікування ВІЛ/СНІДу, що забезпечило зниження цін на 27 %[19].

Відповідно до ст. 31 Угоди ТРІПС суб'єкт господарювання, заінтересований у одержанні примусової ліцензії, спочатку зобов'язаний провести переговори з правовласником щодо видачі добровільної ліцензії. Однак ця вимога не є обов'язковою у разі, якщо підставою для видачі примусової ліцензії є некомерційне використання державою для вирішення проблем, пов'язаних із надзвичайними ситуаціями, виправленням антиконкурентної практики. Згідно з Дохійською декларацією про Угоду ТРІПС і суспільне здоров'я, держави-члени СОТ мають право самостійно визначити підстави для видачі примусових ліцензій, зокрема, це може бути охорона громадського здоров'я. Якщо правовласник відмовить у видачі добровільної ліцензії суб'єкту господарювання на використання об'єкта інтелектуальної власності, то лише в такому разі може бути застосована процедура примусового ліцензування. З огляду на те, що практика примусового ліцензування зменшує дохідність виробників оригінальних препаратів, у міждержавних угодах про вільну торгівлю зустрічається обмеження сфери примусового ліцензування.

Як з'ясувалося, примусове ліцензування може передбачати надання державою дозволу третій особі на виробництво або імпорт лікарського засобу, при цьому визначається порядок здійснення виплат винагороди правовласнику. Закономірно виникає питання з приводу того, як державам, що не мають відповідного виробничого потенціалу, використати механізм примусового ліцензування. По-перше, держава може імпортувати генеричну версію патентованого препарату, видавши примусову ліцензію підприємству на постачання лікарського засобу. Імпортований лікарський засіб може походити з держави, де він є патентованим або навпаки (в цьому разі акти СОТ зобов'язують державу експорту видати примусову ліцензію на відповідні опера-

ції). Цей підхід було застосовано Руандою в 2006 р., яка заявила про намір імпортувати препарат, що випускався канадською фірмою «Апотекс». Так, на підставі приписів канадського законодавства було вироблено партію препарату для потреб 21 тис. громадян, хворих на ВІЛ/СНІД, за найнижчою у світі ціною – 0,19 дол. США за одне дозування[20]. По-друге, в рішенні Генеральної ради СОТ від 30 серпня 2003 р. закріплено, що країни-члени СОТ мають право видавати примусові ліцензії на виробництво генеричних препаратів для експорту в країни з низьким чи середнім рівнем доходів населення, що не мають відповідного виробничого потенціалу (цю ліцензію видає держава, в якій знаходиться виробник). Також резолюція № 6 від 23 квітня 2004 р. 110-ої Асамблеї Міжпарламентського союзу СОТ закликає парламенти держав-учасниць імплементувати в національне законодавство положення рішення Генеральної ради СОТ від 30 серпня 2003 р. щодо експорту запатентованих лікарських засобів для лікування хвороб, що загрожують життю громадян, у країни, що розвиваються, які зовсім чи майже не мають фармацевтичної промисловості, щоб вони могли імпортувати такі лікарські засоби без обмежень.

Крім цього, згадане Рішення Генеральної ради СОТ від 30 серпня 2003 р. покладає такі зобов'язання на держави, що оголосили про намір здійснювати виробництво і поставки медикаментів відповідно до цього рішення: 1) прийняття нормативних актів, що регулюють відносини у сфері примусового ліцензування на власній території, з розкриттям даних про виробників препаратів; 2) препарати, вироблені в порядку примусового ліцензування, мають позначатися спеціальним маркуванням; 3) публікація інформації про обсяги поставок і торгових партнерів; 4) виплата адекватної винагороди правовласнику здійснюється виходячи з цін на препарат у країні імпорту; 5) держави імпорту повинні вживати всіх необхідних заходів для запобігання реекспорту препаратів, виготовлених на підставі зазначеного рішення Генеральної ради СОТ.

Отже, можемо зробити висновок, що інтересам високорозвинутих країн, які володіють потужною фармацевтичною промисловістю і технологіями повного циклу виробництва інноваційних лікарських засобів, відповідає максимальний захист об'єктів права інтелектуальної власності, у тому числі в державах імпорту. Слабко розвинутим країнам і тим, що розвиваються, доцільно застосовувати гнучкі механізми Угоди ТРІПС для задоволення потреб більш широких верств населення у доступних лікарських засобах та локалізації виробництва медикаментів на власній території.

У зв'язку з цим державна політика в фармацевтичній сфері має супроводжуватися такими заходами:

1) забезпечення соціальної орієнтованості держави, що супроводжується покладенням на уряд обов'язку з удосконалення стану громадського здоров'я як найбільш пріоритетного напряму державної політики;

2) сприяння підвищенню доступності лікарських засобів на внутрішньому ринку і посиленню експортного потенціалу українських підприємств, зокрема шляхом: компенсації витрат суб'єктів господарювання на впровадження міжнародних стандартів контролю якості лікарських засобів (модернізацію основних фондів); реалізації державних програм з локалізації виробництва лікарських субстанцій на території України; надання під гарантії уряду пільгових кредитів фармацевтичним підприємствам, що реалізують інвестиційні проекти зі створення, технічного переоснащення та реконструкції виробничих потужностей; звільнення від оподаткування ввізним митом та ПДВ технологій, комплектуючих і запасних частин, необхідних для налагодження виробництва медичної техніки та обладнання на території України; реалізації державних програм, спрямованих на забезпечення населення доступними життєво необхідними лікарськими засобами шляхом відшкодування державою частини вартості препаратів; надання податкових пільг виробникам фармацевтичної продукції, які експортують препарати у певних обсягах. При цьому державна підтримка повинна розподілятися виключно на підставі конкурсу. Інвестиційно привабливими можна вважати такі сектори: біотехнології, генна інженерія, нові вакцини, удосконалення способу застосування лікарських засобів, виробництво медичного обладнання;

3) створення центрів розробки біопрепаратів, оскільки перспектива зайняти одну з провідних позицій у виробництві біогенериків має істотні економічні передумови: вартість лікування одного пацієнта деякими біопрепаратами становить сотні тисяч дол. США на рік. Наприклад, вартість річного курсу препарату «Avastin», який застосовується при лікуванні колатерального раку, становить 100 тис. дол. США. Очевидно, що вихід подібних препаратів з-під патентного захисту в найближчі роки дасть змогу отримати значні прибутки тим підприємствам, які зможуть відтворити їх у формі біогенериків.

Іноземні фахівці зазначають, що участь публічного сектору в розробці нових препаратів не має обмежуватися фундаментальними дослідженнями. Зокрема, деякі дослідницькі інститути Нігерії лише після оновлення матеріальної бази та отримання більшого фінансування можуть стати економічно ефективними[21];

4) компенсація державою частини витрат замовника (від 30–50 %) у разі проведення клінічних досліджень на території України, що надасть підтримку вітчизняній клінічній базі та спростить доступ пацієнтів до нових препаратів;

5) імплементація в національне законодавство положень щодо максимального обмеження захисту монопольного становища на ринку оригінальних препаратів і, водночас, стимулювання виведення на ринок відповідних генеричних лікарських засобів;

6) запровадження на практиці механізм примусового ліцензування щодо таких захворювань, як ВІЛ/СНІД, онкологія і туберкульоз, поширення яких становить загрозу національній безпеці, а препарати для терапії є високовартісними і недоступними для більшості громадян.

[1] *Kolawole A.* Patent rights and essential medicines in developing countries: is access compromised for innovation in Nigeria, *Journal of Medicine and Medical Sciences*, 3 (3) (2012) 130–134.

[2] *Shalini A., Rekha C.* Section 3(d): Implications and Key Concerns For Pharmaceutical Sector, *Journal of Intellectual Property Rights*, 21 (2016) 16–26.

[3] Там само.

[4] *Nair G.* Impact of TRIPS on the Indian pharmaceutical industry, *Journal of Intellectual Property Rights*, 13 (8) (2008) 432–431.

[5] *Kolawole A.* Patent rights and essential medicines in developing countries: is access compromised for innovation in Nigeria, *Journal of Medicine and Medical Sciences*, 3 (3) (2012) 130–134.

[6] *Kolawole A.* Patent rights and essential medicines in developing countries: is access compromised for innovation in Nigeria, *Journal of Medicine and Medical Sciences*, 3 (3) (2012) 130–134.

[7] *Permanand G.* EU pharmaceuticals regulation: The politics of policy-making, Manchester: Manchester University Press, 2006, 17.

[8] *Vipin M.* Patenting of Pharmaceuticals: An Indian Perspective, *International Journal of Drug Development & Research*, 4 (3) (2012) 27–34.

[9] *DiMasi J., Hansen R., Grabowski H.* Assessing Claims about the Cost of New Drug Development: A Critique of the Public Citizen and TV Alliance Report, Tufts Center for the Study of Drug Development, Tufts University (2004) 20 http://csdd.tufts.edu/files/.../assessing_claims.pdf.

[10] Pharma 2020. The vision: Which path will you take, PricewaterhouseCoopers (2007) http://pwc.com/gx/en/pharma-life-sciences/pharma-2020.html.

[11] *Vernon R.* International investment and international trade in the product cycle, *The Quarterly Journal of Economics*, 80 (2) (1966) 190–207.

[12] *Nazura A., Rohimi S., Pardis M., Ahmad A.* Protecting R&D Inventions through Intellectual Property Rights, *Journal of Intellectual Property Rights*, 21 (2016) 110–116.

[13] *Kochar S.* Institutions and capacity building for the evolution of intellectual property rights regime in India: V-Analysis of review of TRIPS Agreement and R&D prospect in Indian agriculture under IPR regime, *Journal of Intellectual Property Rights*, 13 (5) (2008) 536–547.

[14] *Shalini A., Rekha C.* Section 3(d): Implications and Key Concerns For Pharmaceutical Sector, *Journal of Intellectual Property Rights*, 21 (2016) 16–26.

[15] IPRs Commission Report: Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy // Commission on Intellectual Property Rights. – London: Commission on Intellectual Property Rights, 2002. – 191 p. http://www.iprcommission.org/ciprfullfinal

[16] *Correa C.* Protecting Test Data for Pharmaceutical and Agrochemical Products Under Free Trade Agreements. In Roffe P, Tansey G, Vivas-Eugui D, eds. *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines*. London, Earthscan Ltd, 2006.

[17] *Sell S.* TRIPS-Plus, Free Trade Agreements and Access to Medicines, *Liverpool Law Review*, 28 (1) (2007) 41–75.

[18] *Khor M.* Patents, Compulsory Licensing and Access to Medicines: Some Recent Experiences, London: Third World Network (2007), 6.

[19] *Shadlen K.* The politics of patents and drugs in Brazil and Mexico: the industrial bases of health politics, *Comparative politics*, 42 (1) (2009) 41–58.

[20] *Kerry V.* TRIPS, the Doha Declaration and paragraph 6 decision: what are the remaining steps for protecting access to medicines, Global Health (2007) http://ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17524147

[21] *Kolawole A.* Patent rights and essential medicines in developing countries: is access compromised for innovation in Nigeria, *Journal of Medicine and Medical Sciences*, 3 (3) (2012) 130–134.

Резюме

Пашков В. М., Олефір А. О. **Особливості правового режиму охорони інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері.**

У статті досліджено особливості правового режиму охорони інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері, приділено увагу цьому питанню в міжнародному аспекті, а також сформульовано рекомендації стосовно удосконалення законодавства України та інших країн, що розвиваються.

Ключові слова: патент, інтелектуальна власність, фармацевтична сфера, лікарські засоби, Угода ТРІПС, ексклюзивність даних, примусове ліцензування, додатковий охоронний сертифікат, Закон Індії про патенти.

Резюме

Пашков В. М., Олефир А. А. **Особенности правового режима охраны интеллектуальной собственности в фармацевтической сфере.**

В статье исследованы особенности правового режима охраны интеллектуальной собственности в фармацевтической сфере, уделено внимание этому вопросу в международном аспекте, а также сформулированы рекомендации по совершенствованию законодательства Украины и других развивающихся стран.

Ключевые слова: патент, интеллектуальная собственность, фармацевтическая сфера, лекарственные средства, Соглашение ТРИПС, эксклюзивность данных, принудительное лицензирование, дополнительный охранный сертификат, Закон Индии о патентах.

Summary

Pashkov V., Olefir A. **Features of the legal regime of intellectual property protection in the pharmaceutical field.**

In the article were investigated features of the legal regime of intellectual property protection in the pharmaceutical sector. Besides we paid attention to this issue in the international sphere, and formulated recommendations how to improve Ukrainian legislation and laws of other developing countries.

Key words: patent, intellectual property, pharmaceutical sector, medicines, TRIPS, data exclusivity, compulsory licensing, an additional certificate of protection, the Indian Patent Act.