

## Summary

### **Budka R. Some Aspects Implementation of Court on Intellectual Property in Ukraine and Foreign Experience.**

Based on comparative analysis in the article the nature of the Supreme Court on Intellectual Property and its most important functions in protecting intellectual property is revealed.

**Key words:** intellectual property protection, judiciary, independence of judiciary, patent court, specialized court.

УДК 347.77

**Ю.Ю. ВІШАР**

*Юлія Юрїєна Вішар, аспірант Київського університету права НАН України*

## **МІЖНАРОДНО-ПРАВОВІ АКТИ У СФЕРІ ПРАВОВОЇ ОХОРОНИ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ**

Реформаторські завдання для системи охорони здоров'я України та державної політики у фармацевтичній галузі й мета вітчизняного законодавства у сфері виробництва, експорту, продажу, розподілу, дистрибуції та умов застосування лікарських засобів певною мірою є віддзеркаленням загальносвітової практики охорони інтелектуальної власності у фармацевтиці.

Вочевидь, право власності на інтелектуальні продукти, пов'язані з розробкою, виробництвом і використанням лікарських засобів, встановило лідерство серед інших об'єктів інтелектуальної власності, з урахуванням переваг вільної торгівлі, яка є одним із стратегічних напрямів розвитку України для набуття статусу держави із ринковою економікою.

Вже існуюча система правового контролю й захисту інтелектуального продукту у фармацевтиці в Україні, що складається з Конституції України (документ № 254к/96-ВР, 28.06.1996)<sup>1</sup>, Цивільного кодексу України (документ № 435-IV, 16.01.2003)<sup>2</sup>, Закону України (№ 123/96-ВР, 04.04.1996) «Про лікарські засоби»<sup>3</sup>, Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (№ 2801-XII, 19.11.1992)<sup>4</sup>, підзаконних нормативних актів, прийнятих органами виконавчої державної влади (Міністерством охорони здоров'я України), імплементації міжнародно-правових актів, має низку недоліків, що спричиняє спірні питання при впровадженні та використанні об'єктів інтелектуальної власності й потребує ретельного вивчення і науково-практичних досліджень.

Вступу України 16 травня 2008 р. до Світової організації торгівлі (далі – СОТ) на підставі Угоди «Про заснування Світової організації торгівлі» (м. Марракеш, Монако) за № 981-052<sup>5</sup>, із набуттям чинності з 1 січня 1995 р., базуючись на Заключному акті, що втілює результати Уругвайського раунду багатосторонніх торговельних переговорів за № 981-002<sup>6</sup>, відповідно до Протоколу «Про вступ України до Світової організації торгівлі» № 981-049, 5 лютого 2008 р. (м. Женева, Швейцарія)<sup>7</sup>, із затвердженням Законом України «Про ратифікацію Протоколу про вступ України до Світової організації торгівлі» № 250-VI, 10 квітня 2008 р.<sup>8</sup>, передувало підписання Україною Угоди TRIPS (Trade – Related Aspectsof Intellectual Property Rights) від 15 квітня 1994 р.<sup>9</sup> із встановленням необхідних стандартів у сфері прав інтелектуальної власності, що вважалося процедурним в якості одного із 29 міжнародних договорів, які підписуються кожною країною при вступі до СОТ. Зумовлені однаковим підходом до об'єктів, що можуть одержати охорону, як винаходи, обсягу виключних прав, що надаються, а також вимог до охорони «нерозголошуваних» даних, що стосуються фармацевтичної продукції, з 1 січня 1995 р. встановлені мінімальні норми охорони права інтелектуальної власності, які повинні відображатися у національному законодавстві, що є обов'язковим для всіх членів СОТ.

Безперечно, Протокол про внесення змін до Угоди TRIPS, учинений 6 грудня 2005 р. у м. Женеві (Швейцарія), чинний з 23 січня 2017 р.<sup>10</sup>, прийнятий Законом України «Про прийняття Протоколу про внесення змін до Угоди ТРІПС» № 981 – VIII від 3 лютого 2016 р.<sup>11</sup>, який набрав чинності для України 23 січня 2017 р. відповідно до п. 3 ст. X та ст. XII Марракеської Угоди про заснування Світової організації торгівлі<sup>12</sup>, показник виваженого підходу до з'ясування необхідності правового врегулювання провідної галузі країни.

Зміни шляхом включення ст. 31bis після ст. 31, відповідно до Додатку до Протоколу про внесення змін до Угоди TRIPS і Додатку до Угоди TRIPS після ст. 73<sup>13</sup> надають визначення фармацевтичного продукту, як запатентованого продукту, або продукту, виготовленого із використанням запатентованого процесу, у фармацевтичному секторі – необхідного для вирішення проблем охорони здоров'я. У зв'язку із встановленими правилами співробітництва, затверджені поняття прав, зобов'язань та гнучких механізмів, які надаються членам, узгоджено, що вбачається використання примусового ліцензування, як регулятора правовідносин членів – імпортерів та членів – експортерів із виплатою співрозмірної компенсації без впливу на територіальний характер захисту відповідного патентного права.

Двозначний підхід імплементування в Україні користується найбільшою підтримкою з боку правовласників, де запровадження додаткових застережень, прямо не передбачених угодою, створює лібералізацію несанкціонованого застосування патентів тощо, що призведе до зловживань та порушень права інтелектуальної власності. Тоді як в інших країнах світу урядом запроваджується помірний рівень охорони права власності з усіх, передбачених угодою, спрямований на підвищення рівня економічної доступності лікарських засобів, поліпшення умов генеричної конкуренції.

Вважається, що обмін технологіями та нарощуванням потенціалом, підтримка у виробничих потужностях для виробництва відповідного продукту у фармацевтичному секторі, що передбачає здійснення Радою TRIPS<sup>14</sup> щорічного огляду функціонування порядку з метою забезпечення ефективного застосування і звітування перед Генеральною радою, утримає межу між приватними інтересами правовласників та правом українського споживача на отримання доступної за ціною фармацевтичної продукції.

Необхідно зазначити, що нормами чинного законодавства України, зокрема ст. 55 «Права і свободи громадянина захищаються судом» розділу II «Права: свободи та обов'язки людини і громадянина» Конституції України (документ за № 254к/96-ВР, 30.09.2016)<sup>15</sup>, ст. 20 «Захист прав суб'єктів господарювання та споживачів» глави II «Основні напрями та форми участі держави і місцевого самоврядування у сфері господарювання» Господарського кодексу України (документ за № 436-IV, 16.01.2003)<sup>16</sup>, ст. 16 «Захист цивільних прав та інтересів» глави 3 «Захист цивільних прав та інтересів» Цивільного кодексу України (документ за № 435-IV, 16.01.2003)<sup>17</sup>, ст. 35 «Способи захисту прав» розділу VII «Захист прав» Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» (№ 3687-XII, 15.12.1993)<sup>18</sup> та ст. 21 «Спори, що розв'язуються у судовому порядку» розділу VI «Захист прав» Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» (№ 3689-XII, 15.12.1993)<sup>19</sup>, передбачено дієвий механізм захисту прав власників патентів на винаходи та торговельні знаки, який здійснюється уповноваженими державними органами у встановленому законом порядку.

Статтями 177 та 229 Кримінального кодексу України (документ за № 2341 – III, 05.04.2001)<sup>20</sup> передбачена кримінальна відповідальність за використання чужого винаходу та товарного знаку. Відповідно до розділу V «Права та обов'язки, що впливають з патенту» ст. 28 «Права, що впливають з патенту» п. 1, 2 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» (№ 3687-XII, 15.12.1993)<sup>21</sup>, патент надає його власнику виключне право забороняти іншим особам використовувати винахід (корисну модель) без його дозволу, за винятком випадків, коли таке використання не визнається, згідно з цим Законом, порушенням прав, що надаються патентом.

Аналогічні норми містить ст. 16 «Права, що впливають із свідоцтва» розділу IV «Прав та обов'язки, що впливають із свідоцтва» Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» (№ 3689-XII, 15.12.1993)<sup>22</sup>, в якій використанням знака визнається застосування знака на товарах і наданні послуг, для яких його зареєстровано, із виключними правами власника, що впливають із свідоцтва, а також переданими договором про передачу, ліцензійним договором, правами, із попереджувальним маркуванням і використанням знаку поряд із виробником товарів, або особою, що надає послуги, а також замість їх знака, на основі договору. Згідно ж з абз. 8 п. 2 ст. 28 «Права, що впливають з патенту» розділу V «Права та обов'язки, що впливають з патенту» Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» (№ 3687-XII, 15.12.1993)<sup>23</sup>, продукт визнається виготовленим із застосуванням запатентованого винаходу, якщо при цьому використано кожен знак, включений до незалежного пункту формули винаходу, або знак, еквівалентну їй.

Отже, вибірковий аналіз вітчизняної нормативно-правової бази інтелектуальної власності в області фармації свідчить про те, що правова охорона та захист вимагають адекватного підходу, заснованого на спеціальних знаннях в галузі хімії, фармакології та медицини. За розробкою, виробництвом і реалізацією фармацевтичного інтелектуального продукту здійснюється правовий контроль низкою державних установ, структур та інститутів, результатом чого повинно бути створення діючого правового механізму в інтересах країни з високим рівнем доходів та економікою, заснованою на інтелектуальних цінностях.

До того ж, імплементована в Україні Угода TRIPS в змозі привнести зміни, наприклад, у п. 4 ст. 6 «Умови надання правової охорони» розділу II «Правова охорона винаходів (корисних моделей)» представленого вище Закону України від 15 грудня 1993 р. № 3687-XII «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»<sup>24</sup>, де строк патентного захисту на лікарській засіб становить 20 років із продовженням на строк до п'яти років, що довше, ніж встановлені TRIPS і законодавством ЄС строки охорони патенту. Також чинне українське законодавство не містить положень виключення зі сфери патентування діагностичних, терапевтичних та хірургічних методів лікування людини, вказане у п. 3 ст. 27 «Патентоспроможні об'єкти» Розділу 5 «Патенти» Угоди TRIPS<sup>25</sup>. Не опрацьована в українському законодавстві й проблема «вічнозелених» патентів, де правовласник подовжує строк патентного захисту за рахунок заміни старих препаратів реєстрацією їх в якості корисної моделі, з єдиним критерієм патентоспроможності – новизною. При цьому TRIPS не містить такої категорії, як нове застосування, підтверджуючи правову сутність патентоспроможності.

Насамперед корисним є досвід світової фармацевтичної практики, де при наявності діючих патентних прав на оригінальний препарат третій особі дозволяється проводити дослідження, випробування даного препарату для отримання дозволу від регуляторних органів для генеричної копії цього оригінального препарату навіть до закінчення строку дії патенту на цей оригінальний препарат. Даний досвід відомий під назвою «дослідницьке виключення», запровадження якого в Україні заохотить очікування генеричних виробників із можливістю розпочати виробництво одразу після закінчення строку дії патенту, знизити обіг фальсифікованої фармацевтичної продукції та ціноутворення й знизити дефіцит необхідних ліків.

Міжнародно-правові акти Європейського Союзу постійно перебувають у правовій еволюційній трансформації щодо запобігання конфлікту інтересів та правової колізії, що не суперечить законодавству, відображенням якого варто назвати Директиву 1998/44/ ЄС від 6 липня 1998 р., де питання захисту прав інтелектуальної власності на лікарські засоби, частково порушені у параграфах 17, 18, 19, 20, 35, 36, 38, 40–43, 45, ст. 5, п. 1, 3, ст. 6 глави I «Патентоспроможність»<sup>26</sup>; і суттєво відрізняється підхід до вирішення проблематики у Директиві 2001/83/ЄС<sup>27</sup>. Звичайно, варто відмітити адаптацію практичного застосування інтелектуальної власності у фармації в Україні через Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради Європи «Про звіт законів Співтовариства стосовно лікарських препаратів для людини» від 6 листопада 2001 р., із змінами, внесеними двома Директивами Комісії ЄС, двома постановами Європейського Парламенту і Ради ЄС та вісьмома Директивами Європейського Парламенту і Ради ЄС, остання з яких – від 25 жовтня 2012 року.

Серед низки впроваджень Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) набирає обертів система eHealth<sup>28</sup>, що дає змогу вести повний облік обороту лікарських засобів, а також реімбурсація, де результатами урядової програми «Доступні ліки», яка почала діяти з 1 квітня 2017 р.<sup>29</sup>, базуючись на постанові Кабінету Міністрів України (далі – КМУ) «Про забезпечення доступності лікарських засобів» (№ 152, 17.03.2017)<sup>30</sup>, за наказом МОЗ України № 1446 від 3 серпня 2018 р. «Про внесення змін до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 23 липня 2018 року»<sup>31</sup> – є отримання пацієнтами ліків від серцево-судинних захворювань, діабету II типу та бронхіальної астми на суму понад 1 млрд грн, із зниженням цін, збільшенням споживання препаратів, вартість яких відшкодовується, а також збільшенням аптек, що беруть участь у програмі.

10 вересня 2018 р. відбулося обговорення Проекту Закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення правової охорони винаходів та корисних моделей» № 7538 від 1 лютого 2018 р. на засіданні Верховної Ради<sup>32</sup>, який дозволить знизити ціни на лікарські засоби на 20–25 %, а також містить низку пропозицій, як-то: встановлення 0 % ПДВ на ліки, демонополізація аптек із ймовірною націоналізацією, законодавче обмеження оптових та роздрібних цін на ліки, розширення програми «Доступні ліки» із збільшенням її фінансування з 1 млрд грн до 5 млрд грн, скасування додаткового п'ятирічного патентного захисту на ліки тощо.

У грудні 2017 р. прийнято нову редакцію Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого Наказом МОЗ України «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів» № 84 від 11.02.2016, чинний з 01.03.2016, з метою запровадження мульти-критеріального аналізу та розширення підходів до оцінки медичних технологій із подальшим створенням відповідного агенства<sup>33</sup>. 28 серпня 2018 р. на сайті МОЗ України оприлюднено демократичний проект змін до Номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуються за напрямом використання бюджетних коштів у 2018 р. із доповненням напрямку «Централізована закупівля імунобіологічних препаратів для проведення імунопрофілактики населення та виробів для забезпечення умов температурного контролю імунобіологічних препаратів та медичних виробів», виходячи із Наказу МОЗ України за № 629 від 06.04.2018 року<sup>34</sup>.

Слід зазначити, що діяльність Міністерства економічного розвитку і торгівлі України (далі – МЕРТ) – із закупівлею ліків на внутрішньому ринку через систему ProZorro при онлайн-моніторингу порталу DoZorro з 1 листопада 2016 р.<sup>35</sup>, де 27 січня 2018 р. набув чинності Закон України «Про внесення змін до Закону України «Про публічні закупівлі» та деяких інших законів України щодо здійснення моніторингу закупівель» (№ 2265 – VIII, 21.12.2017)<sup>36</sup>, веде до зменшення можливостей для «патентного троллінгу», для зовнішнього ринку та, відповідно, чинного законодавства. При цьому 2018 р. – останній для закупівель через міжнародні спеціалізовані організації, тому створена централізована організація закупівель, не протестована належним чином, підтверджує доцільність продовження таких закупівель, яка доведена європейською практикою.

Звичайно, необхідно вказати на вжиті правові заходи Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у зв'язку із завершенням мораторію на перевірки суб'єктів господарювання, наказом Держлікслужби від 6 грудня 2017 р. № 1138 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 29.11.2017 № 1113», яка затвердила Річний план здійснення перевірок у 2018 р. на предмет дотримання вимог Ліцензійних умов з виробництва, оптової, роздрібною торгівлі, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та вимог законодавства щодо їх якості<sup>37</sup>.

Одним із ключових регуляторних змін є введення в дію з 1 березня 2018 р. окремих положень Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою КМУ від 30 листопада 2016 р. № 929, що стосуються імпорту лікарських засобів в Україну<sup>38</sup>. Зокрема, зміни стосуються побудови системи контролю якості і укладення відповідних договорів між імпортером та виробником, де на сьогодні багато імпортерів не готові до впровадження нових положень.

Слід зазначити лояльність прийняття вітчизняних правових рішень, яка відобразилася у щорічному процесі відбору лабораторій для уповноваження на проведення лабораторних випробувань ліків, що подаються на державну реєстрацію, який проводить Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ДЕЦ), де за наказом ДЕЦ від 10 лютого 2016 р. за № 23, в якості критеріїв відбору лабораторії називають: компетентність у проведенні контролю якості ліків; компе-



тентність шляхом участі у професійному тестуванні міжлабораторних порівняльних випробувань; відповідність стандартам, до яких атестована лабораторія (ДСТУ ISO/EC 17025 – 2001, ISO 9001 тощо)<sup>39</sup>; галузь атестації із відсутністю реклаमाцій; юридична незалежність від заявників, при наявності компетентного персоналу, приміщень, обладнання та витратних матеріалів у необхідному для проведення досліджень обсязі – забезпечення об'єктивності досліджень, передбачених Законом України «Про запобігання корупції» (№ 1700-VII, 14.10.2014)<sup>40</sup>.

Зауважимо, що саме такий релевантний підхід на початку державної реєстрації запобігає фальсифікації лікарських засобів та виключенню корупційної схеми при можливій зміні лабораторії, з одного боку, що дає змогу щорічний відбір, який, з другого боку, породжує здорову конкуренцію. То ж, безумовно, й Закон України «Про внесення зміни до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» щодо доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів» за № 4074 від 4 вересня 2018 р.<sup>41</sup>, лобіюваний два роки, який дозволить на офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, забезпечить формування державної політики у сфері охорони здоров'я та підтвердить наміри поступової імплементації міжнародно-правових актів у вітчизняне законодавство.

Однак низка нормативно-правових моделей охорони прав інтелектуальної власності, які успішно опрацьовані у певній кількості країн, висвітлюють слабкі сторони вітчизняного законодавства, де своєчасно потрібно вжити негайних заходів, адже правова новація повинна прижитися, можливо, трансформуватися, щоб запобігти відторгненню, у кращому випадку, чи спричинити переведення закону в можливість офіційного порушення. Так, принципи вичерпання прав інтелектуальної власності із національною, регіональною та міжнародною концепцією, що означає спроможність патентовласника обстоювати і захистити свої права та відслідковувати використання свого інтелектуального продукту, як на внутрішньому, так і на зовнішньому ринку, у будь-якій країні світу, при практичному застосуванні в Україні – правові механізми відкривають шлях до легалізації паралельного (сірого) імпорту.

Зрозуміло, що Україна, перебуваючи в режимі постійних змін життєво важливих сфер розвитку, логічно спрямована на орієнтир світового досвіду прикладу успішного імплементації різноманітних рішень, розробки нових стратегій у фармацевтичній галузі. На Всесвітньому конгресі фармації і фармацевтичних наук Міжнародної фармацевтичної федерації (International Pharmaceutical Federation – FIP)<sup>42</sup>, який проходив у м. Глазго, Велика Британія, у 78-й раз з 2 по 6 вересня 2018 р. під слоганом «Pharmacy: transforming the outcomes» із 3104 делегатами 108 країн світу, порушено питання просування фармацевтичної допомоги (індивідуальна терапія), партнерства в області охорони здоров'я (дослідницькі та освітні методи), уповноваженого з питань охорони здоров'я (кадри із компетентних фармацевтичних практиків), орієнтації на особливі інтереси (в різних областях фармації).

Участь української делегації на рівні представників громадської організації, фармвиробника, ЗМІ, освіти, хоча і підкреслює належність Україні до світового співтовариства, офіційно прийнятої країни у родину FIP на Конгресі у м. Дюссельдорф у 2015 р.<sup>43</sup>, а й ставить щодо цього багато питань до українського уряду. На думку автора, на заходах світового рівня мають бути присутні представники виконавчої влади країни для переосмислення трансформування обмеженості в нормативних актах щодо створення лікарських засобів із введенням у господарський обіг на засадах міжнародних стандартів.

Виходячи з цього, варто розглянути зумовлене особливим об'єктом, науково-практичне дослідження інтелектуальної власності в області фармації, що визначено законодавством України та міжнародними договорами. Для проведення дослідження зазначених питань науковим підґрунтям послужила низка праць вітчизняних та зарубіжних вчених. І. Кириченко, Г. Андрощук, Н. Артамонова, Н. Жданова в своїх роботах довели, що основними об'єктами винаходів і корисних моделей у фармації є біологічно активні сполуки (далі – БАС)<sup>44</sup>, фармацевтичні композиції, способи отримання БАС і фармацевтичних композицій, способи лікування, нове застосування відомих лікарських засобів. Із найширшим обсягом охорони, які неможливо обійти, вказано на господарську незалежність патентів на БАС.

Вдало представлений вченими Г. Андрощуком і В. Мунтіяном зв'язок захисту інтелектуальної власності та рівня економічної безпеки підприємств фармацевтичної галузі<sup>45</sup>. Доведена важливість дослідження таких об'єктів інтелектуальної власності, як торговельна марка та промисловий знак, зазначена відомим фахівцем з правової охорони фармацевтичної продукції Р. Торнлі, де закінчення терміну дії патенту на препарати відкриває шлях до ринкової реалізації генеричних лікарських засобів (далі – ЛЗ), без використання торговельної марки і промислового зразка оригінала, що призводить до нерівнозначної конкуренції з оригінальним ЛЗ, який вже має стійку репутацію серед лікарів та пацієнтів, підтверджує актуальність питань правового регулювання механізмів функціонування фармацевтики. До того ж, у роботах В. Чумака і В. Юдіна визначено перспективи розвитку фармакології в сфері економіки та ринку галузі. Питання регуляторної політики у фармацевтичній галузі, правова вразливість суб'єктів інтелектуальної власності на лікарські засоби досліджені у роботах Є. Грекова, Р. Майданника, О. Кашинцевої та інших, де спрацював правовий фільтр суспільної користі економічних аспектів учасників фармацевтичного ринку<sup>46</sup>.

Зумовлені метою імплементації, у ст. 219 «Патенти та охорона здоров'я» та ст. 220 «Додатковий охоронний сертифікат» підрозділу 5 «Патенти» частини другої «Стандарти, що стосуються прав інтелектуальної власності» Угоди «Про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами – членами, з іншої сторони», підписаної

27 червня 2014 р.<sup>47</sup>, Сторони визнають важливість Дохійської декларації (м. Доха, Катар) стосовно Угоди TRIPS, яка «не забороняє і не повинна забороняти те, щоб члени Угоди вживали заходи для захисту охорони здоров'я та, особливо, для сприяння забезпечення загального доступу до ліків», прийнятої 14 листопада 2001 р.<sup>48</sup>, при сприянні впровадження і дотриманні Рішення Генеральної ради СОТ від 30 серпня 2003 р.<sup>49</sup> до п. 6 Декларації, та призначення рослинної продукції для захисту здоров'я, яка охороняється патентами і підлягає адміністративній процедурі надання дозволу перед випуском на ринок із врахуванням проміжку часу між поданням заявки на патент та одержанням першого дозволу на випуск лікарського продукту. Зазначено також, про забезпечення сторонами періоду охорони патенту лікарського засобу або продукту для захисту рослин, скороченого на п'ять років, та, у випадку здійснення педіатричних досліджень із відображенням інформації стосовно продукту, додаткового шестимісячного продовження періоду захисту охорони патенту на лікарський засіб, – адаптоване національне українське патентне законодавство отримує значні переваги для визначення пріоритетної номенклатури специфічного інтелектуального продукту, знижуючи ризики втрати ексклюзивності та фальсифікації.

Попри те, що розробки інтелектуального продукту у фармацевтичній галузі є ризикованими та дуже вартісними, дана галузь найбільш прибуткова, що спричинило перерозподіл пріоритетів приватних над публічними та практично трансформувало комерціалізацію до категорії цільового призначення, зводячи нанівець поняття первинного покликання фармації. На низькому рівні знаходиться винахідницька діяльність в Україні, яка потребує правового захисту й стимулювання з боку держави. Вочевидь, важливість вищезазначених існуючих проблем визначається відсутністю дзеркальної системи відповідальності та компетентного експертування, що призводить до інтелектуальної колізії та викликає необхідність проведення комплексного дослідження стосовно рушійності механізмів охорони, захисту, контролю інтелектуальних продуктів фармації, пов'язаних із їх розробкою, виробництвом та використанням.

Таким чином, у стрімкому розвитку джерел інформації важливо вчасно використати можливості інформаційного простору, наприклад, для захисту прав, як патентоутримувача, так і для захисту прав на життя і здоров'я споживача – впровадження захисних QR-кодів на упаковці ліків. По-перше, під час придбання лікарського засобу та медичного виробу, обладнання споживач не може перевірити, чи легалізований цей продукт в Україні, враховуючи сертифікацію за класом безпеки, по-друге, кодування вимагає наявності загального реєстру, в якому міститься повна номенклатурна інформація, включаючи результати доклінічних випробувань тощо.

На жаль, дана пропозиція опрацьовується з 2013 р., коли спроба впровадження в Україні системи кодування була невдалою, що, ймовірно, спричинило ретельну підготовку фармвиробників та аптек у країнах ЄС належним чином, до реалізації цієї норми з лютого 2019 року. Український досвід став корисним для країн ЄС. Можливо, тому завдання ввести в товарообіг лікарські засоби із QR-маркуванням з 2020 р. – обов'язковість, яка в Україні стане рушійною силою даного нововведення.

Зрозуміло, що саме своєчасне доречне втілення інновацій для удосконалення системи подвійного контролю якості й цінності створеного лікарського засобу, починаючи з історії доклінічного вивчення та клінічних випробувань, є підтвердженням захисту прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та конституційних прав громадянина країни з боку держави.

<sup>1</sup> Конституція України від 28 червня 1996 р. № 254к/96-ВР (редакція від 30.09.2016) // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 30. – Ст. 141 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254k/96-vr>

<sup>2</sup> Цивільний кодекс України від 16 січня 2003 р. № 435-IV (редакція від 02.08.2018) // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – №№ 40–44. – Ст. 356 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15>

<sup>3</sup> Про лікарські засоби : Закон України № 123/96-ВР від 4 квітня 1996 р. // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86 (редакція від 31.08.2018) : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-vr>

<sup>4</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України № 2801-ХІІ від 19 листопада 1992 р. (редакція від 10.06.2018) // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 4. – Ст. 19 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>

<sup>5</sup> Про заснування Світової Організації Торгівлі (СОТ) : угода № 981-052 від 1 січня 1995 р. (ратифікація від 10.05.2008) : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_342](http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_342)

<sup>6</sup> Заключний акт, втілюючий результати Уругвайського раунду багатосторонніх торгівельних переговорів № 981-002 від 15 квітня 1994 р. : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981\\_002](http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_002)

<sup>7</sup> Протокол про вступ України до Світової організації торгівлі № 981-49 від 5 лютого 2008 р. : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981\\_049](http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_049)

<sup>8</sup> Про ратифікацію Протоколу про вступ України до Світової організації торгівлі : Закон України № 250-VI від 10 квітня 2008 р. // Відомості Верховної Ради України. – 2008. – № 23. – Ст. 213 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/250-17>

<sup>9</sup> Про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності : угода від 15 квітня 1994 р. (редакція від 06.12.2005) : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981\\_018](http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018)

<sup>10</sup> Про внесення змін до Угоди TRIPS : протокол № 981-054 від 6 грудня 2005 р. (прийнятий Україною 03.02.2016, чинний з 23.01.2017) : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981\\_054](http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_054)

<sup>11</sup> Про прийняття Протоколу про внесення змін до Угоди ТРІПС : Закон України № 981-VIII від 3 лютого 2016 р. (чинний з 12.03.2016) // Відомості Верховної Ради України. – 2016. – № 12. – Ст. 133.: [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://search.ligazakon.ua/l\\_doc2.nsf/link1/T160981.html](http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/T160981.html)

<sup>12</sup> Про заснування Світової Організації Торгівлі (СОТ) : Марракеська угода № 981-052 від 1 січня 1995 р. (ратифікована 10.05.2008). – Ст. X (3), XII : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_342](http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_342)

<sup>13</sup> Про внесення змін до Угоди TRIPS: протокол № 981-054 від 6 грудня 2005 р. (редакція від 03.02.2016). – Ст. 31, 31bis, 73 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981\\_054](http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_054)

<sup>14</sup> Про прийняття Протоколу про внесення змін до Угоди ТРІПС : Закон України № 981-VIII від 3 лютого 2016 р. // Відомості Верховної Ради України. – 2016. – № 12. – Ст. 13. : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://www.apteka.ua/article/365520> ; Протокол «Про внесення змін до Угоди TRIPS» № 981-054, 06.12.2005 (редакція від 03.02.2016). – Ст. 31, 31bis, 73.

<sup>15</sup> Конституція України від 28 червня 1996 р. № 254к/96-ВР (редакція від 30.09.2016) // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 30. – Ст. 141 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр>

<sup>16</sup> Господарський кодекс України № 436-IV від 16 січня 2003 р. (редакція від 17.06.2018) // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – № 18, № 19–20, № 21–22. – Ст. 144 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/436-15>

<sup>17</sup> Цивільний кодекс України № 435-IV від 16 січня 2003 р. (редакція від 02.08.2018) // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – №№ 40–44. – Ст. 356 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15>

<sup>18</sup> Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України № 3687-XII від 15 грудня 1993 р. (редакція від 05.12.2012) // Відомості Верховної Ради України. – 1994. – № 7. – Ст. 32. : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/ru/3687-12>

<sup>19</sup> Про охорону прав на знаки для товарів і послуг: Закон України № 3689-XII від 15 грудня 1993 р. (редакція від 20.02.2002) // Відомості Верховної Ради України. – 1994. – № 7. – Ст. 36 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3689-12/ed20020220?lang=ru>

<sup>20</sup> Кримінальний кодекс України 2341-III від 5 квітня 2001 р. (редакція від 28.08.2018) // Відомості Верховної Ради України. – 2001. – № 25–26. – Ст. 131 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>

<sup>21</sup> Про охорону прав на винаходи і корисні моделі : Закон України № 3687-XII від 15 грудня 1993 р. (редакція від 05.12.2012) // Відомості Верховної Ради України. – 1994. – № 7. – Ст. 32 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/ru/3687-12>

<sup>22</sup> Про охорону прав на знаки для товарів і послуг: Закон України № 3689-XII від 15 грудня 1993 р. (редакція від 20.02.2002) // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 7. – Ст. 36 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3689-12/ed20020220?lang=ru>

<sup>23</sup> Про охорону прав на винаходи і корисні моделі : Закон України № 3687-XII від 15 грудня 1993 р. (редакція від 05.12.2012) // Відомості Верховної Ради України. – 1994. – № 7. – Ст. 32 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/ru/3687-12>

<sup>24</sup> Про охорону прав на винаходи і корисні моделі : Закон України № 3687-XII від 15 грудня 1993 р. (редакція від 05.12.2012) // Відомості Верховної Ради України. – 1994. – № 7. – Ст. 32 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/ru/3687-12>

<sup>25</sup> Про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності : угода від 15 квітня 1994 р. (редакція від 06.12.2005). – Ст. 27. – п. 3 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981\\_018](http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018)

<sup>26</sup> Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the council on the legal protection of biotechnological inventions / Document № 31998L0044, 06.07.1998 / Paragraph 17-20, 35, 36, 40-43; Article 5(1,3), Article 6 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31998L0044>

<sup>27</sup> Про звід законів Співтовариства стосовно лікарських препаратів для людини : Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради Європи від 6 листопада 2001 р. : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.google.com/search?client=safari&rls=en&=&Директива+ЄС+2001/83&ie=UTF-8&oe=UTF-8>

<sup>28</sup> Куницька К. Онлайн-медицина : що таке «eHealth», і чи спростить вона життя лікарям та пацієнтам / К. Куницька : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://hromadske.ua/posts/onlain-medytyna-shcho-take-ehealth>

<sup>29</sup> Урядова програма «Доступні ліки» (01.04.2017) : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://www.kmu.gov.ua/ua/news/249846501>

<sup>30</sup> Про забезпечення доступності лікарських засобів : постанова КМУ № 152 від 17 березня 2017 р. : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://www.kmu.gov.ua/ua/nras/249827185>

<sup>31</sup> Про внесення змін до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 23 липня 2018 року : наказ МОЗ України № 1446 від 3 серпня 2018 р. : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-03082018-1446-pro-vnesennja-zmin-do-reestru-likarskih-zasobiv-vartist-jakih-pidljagae-vidshkoduvannju-stanom-na-23-lipnja-2018-roku>

<sup>32</sup> Проект Закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення правової охорони винаходів та корисних моделей» № 7538 від 1 лютого 2018 р. : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=63398](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=63398)

<sup>33</sup> Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів: Наказ МОЗ України № 84 від 11.02.2016/01.03.2016 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://www.apteka.ua/article/362317>

<sup>34</sup> Про затвердження номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуватимуться за напрямками використання бюджетних коштів у 2018 році за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» : наказ МОЗ України № 629 від 6 квітня 2018 р. : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://www.apteka.ua/article/456439>

<sup>35</sup> Стартував проект моніторингу публічних закупівель DoZorro / Прес-служба Мінекономрозвитку : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://me.gov.ua/News/Detail?lang=uk-UA&id=0ad264d5-761a-4c0a-b340-96447256601c&title=StartuvavProektMonitoringuPublichnikhzakupiveldozorro> (дата звернення 01.11.2016). – Назва з екрана.

<sup>36</sup> Про внесення змін до Закону України «Про публічні закупівлі» та деяких інших законів України щодо здійснення моніторингу закупівель : Закон України № 2265-VIII від 21 грудня 2017 р. (редакція від 21.12.2017) // Відомості Верховної Ради України. – 2018. – № 6–7. – Ст. 45 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2265-19>



<sup>37</sup> Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 29.11.2017 № 1113: наказ Держлікслужби № 1138 від 6 грудня 2017 р. : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://region.diklz.gov.ua/control/chg/uk/publish/article/1137339;jsessionid=C86B956EA8EA8FC80B65E037E9C15900>

<sup>38</sup> Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : постанова КМУ № 929 від 30 листопада 2016 р. : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-p>

<sup>39</sup> ДЕЦ оголошує про початок відбору лабораторій, уповноважених на проведення лабораторних випробувань ліків: [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://www.apteka.ua/article/437520> (дата звернення 08.12.2017). – Назва з екрана.

<sup>40</sup> Про запобігання корупції : Закон України № 1700-VII від 14 жовтня 2014 р. (редакція 31.08.2018) // Відомості Верховної Ради України. – 2014. – № 49. – Ст. 2056 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1700-18>

<sup>41</sup> Парламент прийняв закон щодо відкриття доступу до результатів клінічних досліджень ліків : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://www.apteka.ua/article/469598>

<sup>42</sup> Бондарчук І. Наши в Шотландии: что обсуждает мировая фармацевтическая общественность / И. Бондарчук // Еже-недельник «Аптека». – 2018. – № 35 (1156) : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://www.apteka.ua/article/470308>

<sup>43</sup> Снегірьов П. Україна – у світовій фармацевтичній сім'ї / П. Снегірьов. ГО «Всеукраїнська фармацевтична палата» – член ФІР // Щотижневик «Аптека». – 2015. – № 38 (1009) : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://www.apteka.ua/article/345865>

<sup>44</sup> Пантелєєва А.В. Захист інтелектуальної власності фармацевтичної галузі: аспекти економічної безпеки / А.В. Пантелєєва // Вчені записки Університету «КРОК». – 2013. – Вип. 33 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://www.irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/irbis\\_nbuv/cgiirbis\\_64.exe?](http://www.irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/irbis_nbuv/cgiirbis_64.exe?)

<sup>45</sup> Ревак І.О. Інтелектуальний потенціал у системі економічної безпеки України : дис. ... д.е.н. / І.О. Ревак. – Л., 2016 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://www.lnu.edu.ua/wp-content/uploads/2016/12/dis\\_revak.pdf](http://www.lnu.edu.ua/wp-content/uploads/2016/12/dis_revak.pdf)

<sup>46</sup> Демченко І.С. Вплив Угоди про асоціацію на подальший розвиток медичного права / І.С. Демченко // Право і громадянське суспільство. – 2014. – № 1(6) : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://lcslaw.knu.ua/index.php/arkhiv-nomeriv/1-6-2014/item/162-vplyv-uhody-pro-asotsiatsiiu-na-podalshyi-rozvytok-medychnoho-prava-v-ukraini-demchenko-i-s>

<sup>47</sup> Про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами – членами, з іншої сторони : угода № 1678-VII від 27 червня 2014 р. – Ст. 219, 220 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/tu/984\\_011](http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/tu/984_011)

<sup>48</sup> Аналіз регуляторного впливу проекту постанови КМУ «Про затвердження Порядку надання КМУ дозволу на використання запатентованого винаходу, що стосується лікарського засобу» : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://old.moz.gov.ua/ua/print/Pro\\_20130226\\_1.html](http://old.moz.gov.ua/ua/print/Pro_20130226_1.html)

<sup>49</sup> Домбровська О.М. Особливості функціонування ради з торговельних аспектів прав інтелектуальної власності й секретаріату СОТ у сфері захисту соціальних та економічних прав людини / О.М. Домбровська // Порівняльно-аналітичне право. – 2014. – № 2 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://www.pap.in.ua/2\\_2014/101.pdf](http://www.pap.in.ua/2_2014/101.pdf)

#### Резюме

##### **Вишар Ю.Ю. Міжнародно-правові акти у сфері правової охорони інтелектуальної власності на лікарські засоби.**

У статті стисло проаналізовано гармонізацію законодавства України крізь призму міжнародно-правових актів, а саме: Угоду TRIPS (Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності), Директиву 2001/83/ЄС, Угоду «Про асоціацію між Україною та Європейським Союзом й державами – членами ЄС» та правову аргументацію фрагментів світового досвіду у сфері правової охорони інтелектуальної власності на лікарські засоби.

**Ключові слова:** інтелектуальна власність, лікарські засоби, міжнародно-правові акти, українське законодавство, імплементація.

#### Резюме

##### **Вишар Ю.Ю. Международно-правовые акты в сфере правовой охраны интеллектуальной собственности на лечебные средства.**

В статье кратко проанализирована гармонизация законодательства Украины через призму международно-правовых актов, а именно: Соглашение TRIPS (Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности), Директиву 2001/83 / ЕС, Соглашение «Об ассоциации между Украиной и Европейским Союзом и государствами – членами ЕС» и правовую аргументацию фрагментов мирового опыта в сфере правовой охраны интеллектуальной собственности на лекарственные средства.

**Ключевые слова:** интеллектуальная собственность, лекарственные средства, международно-правовые акты, украинское законодательство, имплементация.

#### Summary

##### **Vishar I. International legal acts in the field of legal protection of intellectual property rights for medicinal products.**

The article briefly analyzes the harmonization of Ukrainian legislation through the prism of international legal acts, namely: TRIPS (Agreement on Trade Aspects of Intellectual Property Rights), Directive 2001/83 / EC, “Association Agreement between Ukraine and the European Union and the EU member states”, and legal argumentation of fragments of world experience in the field of legal protection of intellectual property rights for medicinal products.

**Key words:** intellectual property, medicines, international legal acts, Ukrainian legislation, implementation.