

⁶ Науковий та інноваційний потенціал України у міжнародних статистичних порівняннях: кол. монографія / І.Ю. Єгоров, І.А. Жукович, Ю.О. Рижкова. Київ: ДП «Інформ.-аналіт. агентство», 2010. 156 с.

⁷ Паладій М.В. Сфера інтелектуальної власності в Україні: проблемні питання державного управління в умовах інтеграції в міжнародні співтовариства: монографія. Київ, 2011. 240 с.

Резюме

Мосов С.П. Місце інтелектуальної власності в інноваційному розвитку зарубіжних країн і України.

У статті досліджено особливості інтелектуальної власності як важливого та потужного інструменту розвитку інноваційної економіки на підставі зарубіжного та українського досвіду. Висвітлено стратегію щодо інтелектуального потенціалу з боку іноземних країн, а також внутрішню ситуацію стосовно формування інтелектуального потенціалу. Визначено проблемні питання організаційного та правового характеру, існування яких перешкоджає покращенню ситуації в сфері інтелектуальної власності в Україні та інноваційному розвитку економіки. В інтересах інноваційного розвитку економіки України запропоновано впровадити низку актуальних заходів організаційного та правового характеру, реалізація яких буде спрямована на удосконалення сфери інтелектуальної власності та механізмів її функціонування.

Ключові слова: інтелектуальна власність, інноваційна економіка, інтелектуальний потенціал.

Резюме

Мосов С.П. Место интеллектуальной собственности в инновационном развитии зарубежных стран и Украины.

В статье исследованы особенности интеллектуальной собственности как важного и мощного инструмента развития инновационной экономики на основе использования зарубежного и украинского опыта. Высветлено стратегію относительно интеллектуального потенциала со стороны иностранных государств, а также внутреннюю ситуацию относительно формирования интеллектуального потенциала. Определены проблемные вопросы организационного и правового характера, существование которых препятствует улучшению ситуации в сфере интеллектуальной собственности в Украине и инновационному развитию экономики. В интересах инновационного развития экономики Украины предложено реализовать ряд актуальных мероприятий организационного и правового характера, направленных на усовершенствование сферы интеллектуальной собственности и механизмов ее функционирования.

Ключевые слова: интеллектуальная собственность, инновационная экономика, интеллектуальный потенциал.

Summary

Mosov S. The place of intellectual property in the innovative development of foreign countries and Ukraine.

The paper investigated the features of intellectual property as an important and powerful tool for the development of innovative economy on the basis of foreign and Ukrainian experience. The strategy relative to intellectual potential of the foreign countries, as well as the domestic situation as for the formation of intellectual potential has been elucidated. Problem issues of organizational and legal nature, impeding the improvement of situation in the field of intellectual property in Ukraine and innovative development of the economy, have been identified. Implementation of the wide range of urgent measures of organizational and legal nature, aimed at improving the intellectual property and the mechanisms of its functioning has been proposed for the benefit of innovation development of the economy of Ukraine.

Key words: intellectual property, innovative economy, intellectual potential.

УДК 347.77

Ю.Ю. ВІШАР

Юлія Юрїєна Вішар, аспірант Київського університету права Національної академії наук України
ORCID: 0000-0002-7887-5072

ПРО ЗАКОНОДАВЧУ ІНТЕРОПЕРАБЕЛЬНІСТЬ У ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВІЙ ОХОРОНІ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Традиційно висвітлюючи надважливість української медичної галузі, необхідно зазначити багатогранність проблематики законотворчості у інтелектуальній власності на лікарські засоби, що є стрижнем та принциповою, новаторською, системною основою державотворчої, правотворчої, правозастосовної та правотлумачної діяльності країни, її соціально-економічним, політичним, інноваційним вектором. Зрозуміло, що для досягнення поставлених державою цілей необхідне розв'язання завдання щодо стимулювання створення конкурентоспроможних об'єктів інтелектуальної власності, забезпечення їх правової охорони, розподілу прав на їх використання, із розробкою і вдосконаленням законодавчої і нормативно-правової бази. Звичайно, з одного боку, завдання повинні бути розв'язані з урахуванням вимог ринкової економіки та комерціалізації об'єктів інтелектуальної власності як об'єктів цивільного обороту. З другого ж боку, на наш погляд, основою правового регулювання інтелектуальної власності повинен стати пріоритет прав особистості і насамперед –

творця результату інтелектуальної діяльності, для якого ніщо не може бути більше власністю, ніж результат інтелектуальної діяльності. При цьому держава повинна гарантувати не тільки охорону інтелектуальної власності, а й придбання, здійснення і захист прав творця результату інтелектуальної діяльності, його використання з волі і в інтересах його творця.

Відомо, що вже існуюча система правового контролю й захисту інтелектуального продукту у фармацевтиці в Україні, складена із Конституції України (документ № 254к/96-ВР, 28 червня 1996 р.)¹, кодексів (зокрема, Цивільного кодексу України (документ № 435-IV, 16 січня 2003 р.)², законів (зокрема, Закону України (№ 123/96-ВР, 04 квітня 1996 р.) «Про лікарські засоби»³, Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (№ 2801-ХІІ, 19 листопада 1992 р.)⁴, підзаконних нормативних актів, прийнятих центральними органами виконавчої державної влади (зокрема, Міністерством охорони здоров'я України), імплементації міжнародно-правових актів, – має низку недоліків, що спричиняє спірні питання при впровадженні та використанні об'єктів інтелектуальної власності на лікарські засоби і потребує ретельного вивчення і науково-практичних досліджень⁵.

Втім, необхідність проведення цивілістичних досліджень спричинено не тільки відсутністю комплексного дослідження, а й низкою інших причин: соціальними – забезпеченням гарантії прав творця на нематеріальний, духовний об'єкт у сфері інтелектуальної власності, як об'єкт цивільного обороту, врахуванням принципів моралі й етики при створенні та впровадженні об'єкта інтелектуальної власності; теоретичними – потребою комплексного аналізу сутності та змісту інтелектуальної власності, розробки правової основи об'єднання інститутів інтелектуальної власності, розробки єдиного методологічного підходу у правовому регулюванні відносин у сфері інтелектуальної власності; практичними – підвищенням ефективності правового регулювання відносин у цій сфері з точки зору вимог ринкових умов.

Показово, що відсутність фундаментальних досліджень в рамках науки цивільного права про придбання, реалізацію та захист прав на результати інтелектуальної діяльності, про вдосконалення й розвиток інститутів інтелектуальної власності, за винятком окремих наукових робіт, свідчить про те, що процес осмислення феномена інтелектуальної власності в українській правовій науці триває.

Так, дослідження аспектів цивільно-правової охорони інтелектуальної власності такими вченими, як О.В. Басай, О.М. Мельник, П.Ф. Немеш, О.О. Підпригора, Г.О. Ульянова, Р.Б. Шишка, обумовлені тим, що вирішення питань щодо впровадження сучасних правових і організаційних механізмів захисту прав інтелектуальної власності необхідне при реалізації стратегічних пріоритетів України, доводять, що питанням забезпечення належної охорони прав інтелектуальної власності приділяється недостатньо уваги. Підтвердженням цього є змістовна стаття Ю.Л. Бошицького «Інтелектуальна власність в сучасній Україні – актуальні питання модернізації та правового регулювання»⁶ – із структурованим підходом до викладення потреб правотворення в Україні, викликаних необхідністю адаптації національного законодавства до законодавства Європейського Союзу і кардинальним – щодо представлення ролі й значення інтелектуальної власності в соціально-економічному розвитку України.

Вбачається, що, таким чином, у дослідженнях загальнотеоретичного плану вчені намагаються виявити особливості окремих інститутів, категорій, елементів інтелектуальної власності та вирішити питання про місце й статус права інтелектуальної власності в системі українського права на підставі його виділення зі складу цивільного права в самостійну галузь, що, на наше глибоке переконання, має бути завершеним розробкою відповідного Кодексу із подальшим його впровадженням і адаптацією до діючих національних нормативно-правових актів.

Разом із тим, на протигагу досягненням медичної реформи в Україні, перелік проблем у сфері інтелектуальної власності на лікарські засоби, проаналізованих у науково-практичних дослідженнях інтелектуальної власності у фармацевтиці, зокрема, у роботах вітчизняних вчених І.А. Кириченко, Г.О. Андрощука, Н.О. Артамонової, Н.М. Жданової, спрямованих на представлення особливостей біологічно активних сполук (далі – БАС), фармацевтичних композицій, найбільш виражену господарську незалежність патентів БАС, наявність патентного тролінгу й «вічнозелених патентів» у фармацевтиці, правоздатність генериків; на зв'язок захисту інтелектуальної власності та рівня економічної безпеки підприємств у фармацевтичній галузі у дослідженнях вчених Г.О. Андрощука і В.І. Мунтіяна; у роботах науковців В.В. Чумака і В.А. Юдіна – на перспективу економічного розвитку фармацевтичного ринку; на гармонізацію прав інтелектуальної власності у медичній сфері і прав людини, ліцензування на ринку лікарських засобів у дослідницьких роботах О.Ю. Кашинцевої; на дотримання прав інтелектуальної власності у фармацевтиці в рамках імплементації у дослідженні І.В. Тіманюк, З.М. Мнушко, В.М. Тіманюк; вказує на розрізненість за напрямками, фрагментарність за змістом, відсутність єдності розглянутих питань, комплексності вирішення проблем досліджуваної теми інтелектуальної власності на лікарські засоби як такої.

Ускладненість репрезентацією дослідниками причинно-наслідкових відношень, що являють собою окремих випадків відношень, обставин, які вказують на сукупність конкретних умов, у яких здійснюються, відбуваються будь-які явища, процеси, події, факти, пов'язані з чимось, що сприяють на щось, супроводжують щось або викликають появу чогось, – фактично підкреслює, на наш погляд, відсутність законодавчої інтероперабельності. Дане поняття, у нашому розумінні, передбачає тісну взаємодію положень нормативно-правових актів щодо визначення чітких цивільно-правових параметрів прав та обов'язків об'єктів, суб'єктів й учасників інтелектуально-фармацевтичного ринку. Саме йдеться про замкнуту «ланцюгову» відповідальність при виокремленні інтелектуальної власності на лікарські засоби в локальний законодавчий простір із

наданням опосередкованого контролю заявнику (винахіднику) над виробництвом, реалізацією, споживанням, використанням власного винаходу. Тотальний опосередкований контроль, зважаючи на стратегічну значущість інтелектуальної власності на лікарські засоби для держави, за даною законотворчою концепцією, повинен бути наданий державі: над відповідним законодавчим впровадженням, із набуттям ексклюзивного права на замовлення винаходу і дотриманням даних правових норм заявником (винахідником) й учасниками інтелектуально-фармацевтичного ринку, задіяних у виробництві, реалізації, споживанні, використанні винаходу.

Первопричина вражаючого скупчення проблем інтелектуальної власності на лікарські засоби, на наше переконання, може бути замаскована і у семантичній розбіжності понять «лікарські засоби», де лексема: «лікарські» – не тільки лікування, а й профілактика та діагностика, «засоби» – розмите й означає «прийом, спеціальна дія, знаряддя», а незадіяний, до речі, термін «препарат» – більш точний і означає «приготований», – тому стає зрозумілою щодо базової недосконалості основного визначення предмета досліджень, яка призводить до різноманітності із законотворчими варіаціями, як наслідок, – правового колапсу і законодавчої безпорадності.

Також необхідно зазначити про відмінності понять «фармація» та «фармацевтика», що історично склалися, де перше – аптечна справа, комплекс науково-практичних дисциплін, друге – виробничо-технологічна частина фармації, де невиразність меж між власне фармацевтикою, фармацією, хімією лікарських речовин і практичною діяльністю із використанням лікарських засобів⁷ свідомо продукує штучно сформовану проблематику, а неналежний неадаптований переклад українською державною мовою спеціалізованих догм права міжнародно-правових актів або відсутність перекладу, наприклад, у відкритому інформаційному доступі, текст Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the council on the legal protection of biotechnological inventions (Document № 31998L0044, 06.07.1998)⁸ та Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67) (Document № 2001L0083-EN-16.11.2012-011.001-1)⁹, тільки мовою оригіналу – створює законотворчий лабіринт положень імплементованих національних законодавчих та підзаконних актів.

Беручи до уваги неоднозначність поняття «імплементация», де термін «імплементация» (від англ. implement) означає «здійснення, забезпечення виконання», буквально – «забезпечення практичного результату й фактичного виконання конкретними засобами», справедливо зазначити наявність двох основних підходів до імплементации норм міжнародного права: перший – для країн англосаксонської системи права, пов'язаний із загальною засадою судової практики XVIII ст., встановленої Вільямом Блекстоном («Право народів є частиною права держави»)¹⁰, як доктрина, що не має вирішального значення в регулюванні внутрішньодержавних відносин, бо не має загальнообов'язкової юридичної сили, тому, практично, імплементация норм міжнародного права зведена до їхнього застосування національними судами; другий – шляхом прямої рецепції (одним із способів трансформації), де норма міжнародного права без змін впроваджується у національне законодавство, і, як зазначено у ст. 9 Конституції України від 28 червня 1996 р.¹¹, щодо чинних міжнародних договорів, згоду на обов'язковість яких надано Верховною Радою, є частиною національного законодавства України.

У цілому регуляторні акти, що діють у Європейському співтоваристві, є винятком, адже держави-члени відмовилися від будь-якої процедури імплементации, визнаючи пряму дію актів, що офіційно публікуються Європейським співтовариством відповідно ст. 189 Римського Договору про заснування Європейської спільноти від 25 березня 1957 р., документ № 994_017, чинний (поточна редакція 01.01.2005 р.),¹² із змінами, внесеними «Ніщцьким договором про внесення змін та доповнень до Договору про Європейський Союз, Договорів про заснування Європейських Співтовариств та деяких пов'язаних з ними актів (2001/C80/01)», документ № 994_261, чинний (поточна редакція 26.02.2001 р.)¹³. Відхилення від загального права є настільки незвичним, що держави дуже часто намагаються повернутися до практики опублікування договорів відповідно до національного законодавства. Однак Європейський суд у Люксембурзі не підтримав такої практики, засудивши будь-які затримки щодо прийняття документів про перенесення європейських директив у національне право¹⁴. Про те, що похідні міжнародно-правові норми прямої дії запроваджуються у внутрішньодержавний правопорядок без застосування будь-яких внутрішніх заходів, зазначено в рішенні від 1968 р. Європейського суду¹⁵.

Угода «Про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності» (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights-TRIPS(ТРИПС)) № 981_018 від 15 квітня 1994 р. (поточна редакція 06.12.2005 р., підстава № 981_054)¹⁶ – основний міжнародний кодекс практики захисту інтелектуальної власності, який посилається на Угоду «Про заснування Світової Організації Торгівлі» (СОТ) № 981-052, 01 січня 1995 р. (ратифікація 10.05.2008 р., членство України з 16.05.2008)¹⁷, узгоджений у 1994 р. в рамках Всесвітнього торгового раунду в Уругваї, регулює, як має виглядати патентне право і як з ним мати справу в міжнародній торгівлі. Положення ТРИПС чітко враховували ситуацію та результати діяльності найменш розвинених країн: їм надана максимальна гнучкість у впровадженні національних законів та нормативних актів, із перехідним періодом до десяти років (ще довше, якщо це потрібно) (ст. 66) і пропонується технічне та фінансове співробітництво (ст. 67). ТРИПС також враховує такі обставини, що, як надзвичайні ситуації, коли законний захист патентного власника підпорядковується інтересам суспільства в країні. Для чіткого визначеної мети і після розгляду окремих випадків можуть бути видані примусові ліцензії (ст. 31) на постачання лікарських засобів у власній країні протягом розумного періоду часу, тобто, за певних обставин дозволяє державним органам застосовувати предмет патенту без дозволу правласника.

Зокрема, протоколом від 06 грудня 2005 р., документ № 981_054 (поточна редакція 03.02.2016 р., підстава № 981-VIII)¹⁸, який ще не ратифікували всі країни-члени СОТ, вводиться до ТРІПС нова ст. 31-біс, що схиляється до лібералізації несанкціонованого застосування патентів, дозволяє країнам-членам СОТ за певних умов експортувати лікарські препарати, випущені згідно з примусовою ліцензією, до країн-членів, фармацевтичній галузі яких бракує виробничих потужностей для випуску вищезазначеної продукції. При цьому країна-член може довести відсутність виробничих потужностей у фармсекторі, або їх недостатню кількість для виробництва відповідної продукції. Натомість, ця процедура більше не застосовується, якщо з часом буде встановлено достатню кількість відповідних виробничих потужностей.

Така правова позиція ТРІПС в Україні була підтримана і затверджена Законом України «Про прийняття Протоколу про внесення змін до Угоди ТРІПС» за № 981-VIII від 03 лютого 2016 р.¹⁹, незважаючи на неодноразовні оцінки експертів щодо поширеного несанкціонованого застосування патентів, яке може призвести до істотних зловживань із порушеннями прав інтелектуальної власності. На подолання відмінностей у міжнародній та національній нормативно-правовій базі націлений і Законопроект «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення правової охорони винаходів і корисних моделей» № 7538 від 01 лютого.2018 р.²⁰, підготовлений Кабінетом Міністрів України (далі – КМУ), схвалений експертними висновками НАН України, НДІ інтелектуальної власності НАПрН, МОЗ України, ВООЗ, ПРООН, громадських та благодійних організацій України, не прийнятий 04 вересня 2018 р. Верховною Радою, який знаходиться на доопрацюванні, готував радикальні зміни, зокрема, ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» № 3769-XII, 23 грудня 1993 р. (поточна редакція 05.12.2012 р., підстава 5460-VI, документ № 3687-XII)²¹, яка визначає об'єктами винаходу (корисної моделі), яким надається правова охорона, продукти, процеси, а також «нове застосування відомого продукту чи процесу». ТРІПС не містить такого важеля, як «нове застосування» для набуття патентоспроможності, наявність якого в українському законодавстві провокує ризик «вічнозеленого патентування» лікарських засобів, і хоча ТРІПС (ст. 27.3 (а))²² передбачається виключення діагностичних, терапевтичних та хірургічних методів лікування людини зі сфери патентування, то у чинному законодавстві України дане положення не міститься. Прогіставлено і строк дії патентів, які, згідно з п. 4 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» № 3769-XII від 23 грудня 1993 р. (поточна редакція 05.12.2012 р., підстава 5460-VI, документ № 3687-XII)²³, на винахід становить 20 років, причому строк захисту патенту України на винахід, саме лікарський засіб, подовжується на строк п'ять років додатково, що є довшим, ніж встановлено ТРІПС і законодавством ЄС.

Зважаючи на вищевикладене, необхідно вказати на правову причетність України до «Договору про патентну кооперацію (Patent Cooperation Treaty – РСТ) від 19 червня 1970 року», документ № 895_001 (набрання чинності для України міжнародного договору від 25.12.1991 р., поточна редакція 03.10.2001 р.)²⁴, який надає і переваги: тривалий термін на ухвалення рішення про перелік країн для патентування (від 20 від 31 місяця) й скорочення витрат (при переході на національну фазу в чотирьох і більше країнах); при цьому РСТ забезпечує єдину процедуру подання патентних заявок для захисту винаходів в кожній із договірних держав, де патентна заявка подана за процедурою РСТ, називається міжнародною заявкою, або заявкою РСТ, що, у свою чергу, не передбачає видачу «міжнародного патенту», оскільки такого не існує, і видача патенту є прерогативою кожного національного або регіонального органу влади. На практиці, на жаль, український винахідник не користується даною нагодою, що підтверджує відсутність взаємодії положень національних нормативно-правових документів («законодавчої інтеперабельності» – прим. автора), що дає можливість вправно діяти таким негативним факторам, як фальсифікація лікарських препаратів, яка залишається достатньо значною за оцінкою Українського національного комітету Міжнародної торгової палати (ІСС), патентний (брендовий) тролінг (товарних знаків і торгових марок, особливо у фармацевтичній галузі, де Митний реєстр прав інтелектуальної власності є основним об'єктом), паралельний (сірий) імпорт. Доцільною нами вбачається структура замкнутого циклу, де створення об'єкта інтелектуальної власності на лікарські засоби винахідником зумовлено державним замовленням відповідним спеціалізованим центральним виконавчим відомством із відповідним фінансуванням (за відповідною експертною оцінкою і аналізом ризиків та з'ясуванням їх появи) доклінічних випробувань, виробництва і реалізації інтелектуального лікпродукту та безпосередньою участю у отриманні результатів від його реалізації або у фіксованому відсотковому розмірі, або за згодою сторін, зважаючи на стратегічну важливість даного продукту для країни. Також, як окремий випадок, розглядається варіант, коли винахідник із власних міркувань, у рамках необхідності, що ідейно склалася, дій, узгоджених із відповідним відомством, самостійно доходить вимоги часу – появи того чи іншого інтелектуального лікпродукту. Об'єкт інтелектуальної власності, пройшовши етапи створення, випробувань, виготовлення та реалізації під тотальним опосередкованим контролем держави, як сопрововласника, знаходиться під жорстким наглядом і при структурному переході у стадію споживання із відповідним веденням досліджень та розподілом відповідальності, статистики для виявлення побічних дій вже існуючого лікпродукту щодо їх виключення, а також для обґрунтованого наступного державного замовлення на необхідний для зміцнення здоров'я нації та стратегічно значимого для країни об'єкт інтелектуальної власності на лікарські засоби.

Надзвичайність, присутня у запропонованій формі, є результатом аналізу реального становища справ у медичній галузі країни, сформованого на теренах положень медичної реформи, імplementованої, невдалої запровадженої моделі хаотичного безладу та повної втрати контролю із нівелюванням відповідальності учасників фармацевтичного ринку, як такої, взагалі. Запропоновані істотні зміни у національних законодав-

чих новелах, а саме: введення «безліцензійного» режиму для виняткових випадків; встановлення додаткових вимог до патентоспроможності винаходів, пов'язаних з лікарськими засобами, з метою запобігання видачі «вічнозелених патентів» (тобто нових патентів на винаходи, які не є інноваційними та містять лише незначні модифікації з незначним покращанням ефективності порівняно з існуючими патентами); вжиття заходів, у кожному конкретному випадку для забезпечення доступності інноваційних дороговартісних лікарських препаратів, застосовуючи у разі необхідності гнучкі механізми ТРПС; оптимізація процедури примусового ліцензування для винаходів, які стосуються фармакотерапії; скасування вимоги щодо перевірки патентів під час державної реєстрації лікарських засобів; обмеження, у суспільних інтересах, ексклюзивності даних (захисту даних клінічного випробування, які повинні бути подані до регуляторного органу для підтвердження безпеки та ефективності нового препарату); запровадження в законодавство України регуляторного «виключення Болар», згідно з яким треті сторони (а точніше, виробники генеричних препаратів) мають право подати заяву про державну реєстрацію генеричної версії до закінчення строку дії патенту на оригінальний препарат; це дозволить генеричному виробникові розпочати промисловий випуск одразу після закінчення строку дії патенту; введення принципів міжнародного вичерпання прав інтелектуальної власності стосовно лікарських засобів, а тим самим – заохочення паралельного (сірого) імпорту ліків²⁵; будуть зведені нанівець, як і вже прийнята постанова КМУ «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони» № 1106, від 25 жовтня 2017 р.²⁶, так і низка Законів України, зокрема, таких як Закон України «Про внесення змін і доповнень до деяких законодавчих актів України щодо охорони інтелектуальної власності» № 76/95-ВР від 28 лютого 1995 р. (поточна редакція 16.01.2016 р., підстава 848-VIII, документ № 76/95-ВР)²⁷; Закон України «Про авторське право та суміжні права» № 3793-XII від 23 грудня 1993 р. (поточна редакція 04.11.2018 р., підстава 2581-VIII, документ № 3792-XII)²⁸; Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» № 3769-XII від 23 грудня 1993 р. (поточна редакція 05.12.2012 р., підстава 5460-VI, документ № 3687-XII)²⁹; Закон України «Про охорону прав на промислові зразки» № 3770-XII від 23 грудня 1993 р. (поточна редакція 05.12.2012 р., підстава 5460-VI, документ № 3688-XII)³⁰; Закон України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» № 3771-XII від 23 грудня 1993 р., поточна редакція 21.05.2015 р., підстава 317-VIII, документ № 3689-XII)³¹; Закон України «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких законодавчих актів України», у зв'язку із прийняттям Цивільного кодексу України» № 997-V від 27 квітня 2007 р. (поточна редакція 07.03.2018 р., документ № 2269-VIII)³² та підзаконних актів; а головне, буде втрачено час, надважливий критерій збереження життя і здоров'я української нації.

Важко не погодитися з тим, що не варто скидати з рахунків другого, на наш погляд, за пріоритетом життєвої необхідності створення об'єктів інтелектуальної власності на лікарські засоби, затребуваного реаліями існування соціуму, чинника – конкурентоспроможності. Безперечно, щоб утриматися на гребені отриманих соціально-економічних і політичних досягнень та не залишитися позаду вирішення проблем глобалізаційних процесів, законодавство України системно вирішує питання, зокрема, щодо охорони винаходів, шляхом вилучення з переліку умов позитивного ефекту, як такого, що не відповідає ринковим економічним відносинам, за яких корисність того чи іншого винаходу визначається потребами ринку. Також, безумовно, як точно і ёмко було визначено видатним вченим, дослідником у сфері інтелектуальної економіки П.П. Крайневим у змістовній праці «Інтелектуальна економіка: управління промисловою власністю»³³, опублікованій ще у 2004 р.: «Для існування економіки і підприємницької діяльності необхідно поєднати три складові: капітал, силу і мудрість», прикладом чого є запропонована, як можливе згрупування – класифікація винаходів за їхньою значущістю у такий спосіб: на піонерні винаходи, тобто ті, що не мають прототипу; на винаходи, які поліпшують другорядні технічні характеристики прототипу; та на винаходи, які суттєво змінюють, або поліпшують основні технічні характеристики прототипу і є конкурентоспроможними на зовнішньому ринку³⁴, що прийнятна у будь-якій сфері інтелектуальної власності; втручання держави в оборот інтелектуальних продуктів і переважання владно-організаційних засад не зможуть успішно поєднуватися з ініціативою і самостійністю учасників ринку об'єктів інтелектуальної власності через відсутність комплексних досліджень з позицій цивільно-правового галузевого структурування інститутів інтелектуальної власності із застосуванням цивільно-правового механізму регулювання, що неминуче вимагає волевиявлення особистості, недоторканності власності, в тому числі інтелектуальної власності, свободи договору на основі рівності учасників, майнової незалежності і автономії волі, не дає можливість дати певну відповідь на поставлене запитання. Принципово новий правовий феномен інтелектуальної власності в нових економічних умовах, видозмінює основи традиційних юридичних конструкцій і підходів правового регулювання, але, на наш погляд, він не повинен їх скасовувати, тому багато проблем інтелектуальної власності належать до числа дискусійних, незважаючи на досить великий потенціал накопичених знань. Все вищенаведене вказує на необхідність розробки інноваційної моделі регламентації права інтелектуальної власності на лікарські засоби в системі національного цивільного права.

Обраний законодавцем принцип побудови системи кодифікації норм про інтелектуальну власність у складі цивільного кодексу порушує концепцію багаторівневої кодифікації цивільного законодавства, на наш погляд, негативно відбивається на його розвитку, тому обговорення питання про те, яким повинен бути закон про інтелектуальну власність на лікарські засоби триває і по теперішній час. Так, деякими теоретиками пропонується виділити в праві як його нової галузі право інтелектуальної власності та оцінити як сучасного,

особливо значущого, що вимагає уваги, вельми перспективного міжгалузевого правового інституту, де право інтелектуальної власності є *sui generis*, тобто, правом особливого роду, що знаходиться поза класичним розподілом цивільних прав на речові, зобов'язальні та особистісні. А чергова постанова КМУ «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2001 р. № 1756 і від 23 грудня 2004 р. № 1716, 12.06.2019 р.»³⁵, із підвищенням розмірів зборів за дії, пов'язані з охороною прав на об'єкти інтелектуальної власності при незрівняній капіталомісткості й капіталоємності процесу (розробка принципово нового об'єкта інтелектуальної власності на лікарські засоби вимагає приблизно 800 млн дол. США) створення, виробництва та реалізації інтелектуального лікпродукту, зрозуміло, не сприятиме правовій упорядкованості та винахідницькій мотивації, хоча у даному урядовому рішенні закладалася правова підвалина, спрямована на удосконалення державної системи правової охорони інтелектуальної власності з метою посилення її впливу на інтенсифікацію науково-технічного та економічного розвитку держави.

Вказані процеси супроводжуються швидким розвитком законодавства у сфері інтелектуальної власності, що проявляється у перманентному процесі появи нових нормативно-правових актів в Україні, але при цьому права інтелектуальної власності розглядаються як суто технічне питання у міжнародних дебатах між правовласниками і урядами щодо питань підвищення цінової доступності лікарських засобів та поліпшення умов для генеричної конкуренції, особливо у країнах з низьким рівнем доходів населення та перехідною економікою³⁶.

Тому насамперед також варто зазначити той факт, що, на наш погляд, ключовим міжнародним документом для сфери інтелектуальної власності на лікарські засоби повинна бути Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради Європи «Про звіт законів Співтовариства стосовно лікарських препаратів для людини»³⁷ від 06 листопада 2001 р. (поточна редакція 20.10.2011 р., OJ L276, p. 63 (2010/84/EU)), де одразу з п. 2 по п. 7 (включно) визначено, що «Основною метою будь-яких правил, що регулюють виробництво, розповсюдження та використання лікарських засобів, має бути захист здоров'я населення. Проте ця мета повинна бути досягнута засобами, які не перешкоджають розвитку фармацевтичної промисловості або торгівлі лікарськими засобами в межах Співтовариства. Торгівля лікарськими засобами в межах Співтовариства перешкоджає відмінності між окремими національними положеннями, зокрема, між положеннями, що стосуються лікарських засобів (за винятком речовин або комбінацій речовин, які є харчовими продуктами, кормами для тварин або туалетними засобами), і такі відмінності безпосередньо впливають на функціонування внутрішнього ринку. Відповідно, такі перешкоди необхідно усунути; оскільки це спричиняє наближення відповідних положень. Для того, щоб зменшити існуючі диспропорції, слід встановити правила контролю за лікарськими засобами, а також визначити обов'язки, покладені на компетентні органи держав-членів, з метою забезпечення відповідності правовим вимогам. Поняття шкідливості та терапевтичної ефективності можна досліджувати лише по відношенню один до одного і мати лише відносну значущість залежно від прогресу наукового знання та використання, для якого призначений лікарський засіб. Деталі та документи, які повинні супроводжувати заявку на ліцензування на лікарський засіб, демонструють, що терапевтична ефективність продукту переважає потенційні ризики»³⁸, що є соціальним камертоном і економічним калібром, який дає уявлення про рівень осмислення та обсяг відповідальності у використанні інтелектуальної власності на лікарські засоби щодо інноваційної компетенції, те, що на сьогодні віддзеркалює правова реальність міжнародного та національного законодавства.

¹ Конституція України/№ 254к/96-ВР від 28.06.1996 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 30. Ст. 141 (редакція 30.09.2016 р.). URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254k/96-вр>

² Цивільний кодекс України № 435-IV від 16.01.2003 р. *Відомості Верховної Ради України*. 2003. № 40–44. Ст. 356 (редакція 02.08.2018 р.). URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15>

³ Про лікарські засоби : Закон України № 123/96-ВР, 04.04.1996 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86 (редакція 04.11.2018 р. (2519-VIII)). URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>

⁴ Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України № 2801-ХІІ від 19.11.1992 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19 (редакція 10.06.2018 р.). URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>

⁵ Вішар Ю.Ю. Міжнародно-правові акти у сфері правової охорони інтелектуальної власності на лікарські засоби. *Часопис Київського університету права*. 2018. № 3. С. 215–221. URL: http://www.irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/irbis_nbuv/cgiirbis_64.exe?I21DBN=LINK&P21DBN=UJRN&Z21ID=&S21REF=10&S21CNR=20&S21STN=1&S21FMT=ASP_meta&C21COM=S&S21P03=FILEA=&S21STR=Chkup_2015_1_49

⁶ Бошицький Ю.Л. Інтелектуальна власність в сучасній Україні – актуальні питання модернізації та правового регулювання. *Часопис Київського університету права*. 2013. № 1. С. 213–217. URL: http://www.irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/irbis_nbuv/cgiirbis_64.exe?I21DBN=LINK&P21DBN=UJRN&Z21ID=&S21REF=10&S21CNR=20&S21STN=1&S21FMT=ASP_meta&C21COM=S&S21P03=FILEA=&S21STR=Chkup_2015_1_49

⁷ Клінічна фармація: підруч. для студ. вищ. навч. закл. / І.А. Зупанець, В.П. Черних, І.Г. Купновицька, С.Б. Попов, Н.П. Безугла та ін.; за ред. В.П. Черних та ін.; Нац. фармац. ун-т. Харків: Золоті сторінки: НФаУ, 2013. 910 с.: табл., іл. Бібліогр.: С. 906–910.

⁸ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the council on the legal protection of biotechnological inventions/ Document № 31998L0044, 06.07.1998. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31998L0044>

⁹ DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67)/(2001L0083-EN-16.11.2012- 011.001-1)/2-7. URL: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf

- ¹⁰ Webster's Third New International Dictionary. Camb. (Mass.). 1966. 1134 p.
- ¹¹ Конституція України/№ 254к/96-ВР від 28.06.1996 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 30. Ст. 141 (редакція 30.09.2016 р.). URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр>
- ¹² Римський Договір про заснування Європейської спільноти від 25.03.1957 р., документ № 994_017, чинний (поточна редакція від 01.01.2005 р.). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_017
- ¹³ Ніщський договір про внесення змін та доповнень до Договору про Європейський Союз, Договорів про заснування Європейських Співтовариств та деяких пов'язаних з ними актів (2001/C80/01)/ документ № 994_261, чинний (поточна редакція 26.02.2001 р.). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_261
- ¹⁴ Мережко О.О. Співвідношення міжнародного і національного права. *Юридичний журнал*. 2009. № 2. С. 12–15.
- ¹⁵ Справа № 28/67: Firma Molkerey, Recueil des arrêts de la C.I.J. (ou de la C.J.C.E.) ou des décisions du Conseil constitutionnel (France). 1968. P. 228.
- ¹⁶ Про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності: угода від 15.04.1994 р. (редакція 06.12.2005 р.). Ст. ст. 31, 66, 67. URL: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018
- ¹⁷ Про заснування Світової Організації Торівлі(COT): угода № 981-052 від 01.01.1995 р. (ратифікація 10.05.2008 р.). Членство України з 16.05.2008 р. URL: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_342
- ¹⁸ Протокол про внесення змін до угоди ТРІПС (06.12.2005/981_054/981-VIII/03.02.2016). Ст. 31-біс. URL : https://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/981_054/paran2
- ¹⁹ Про прийняття Протоколу про внесення змін до Угоди ТРІПС: Закон України № 981-VIII від 03.02.2016 р. URL: <https://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/981-19>
- ²⁰ Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення правової охорони винаходів і корисних моделей: проект Закону № 7538 від 01.02.2018 р. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=63398
- ²¹ Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України № 3769-XII від 23.12.1993 р. (поточна редакція 05.12.2012 р., підстава 5460-VI, документ № 3687-XII). Ст. 6. URL: <https://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3687-12>
- ²² Угода Про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності від 15.04.1994 р. (редакція 06.12.2005. Ст. 27.3(a). URL: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018
- ²³ Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України № 3769-XII від 23.12.1993 р. (поточна редакція 05.12.2012 р., підстава 5460-VI, документ № 3687-XII). П. 4 ст.6. URL: <https://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3687-12>
- ²⁴ Договір про патентну кооперацію від 19 червня 1970 року № 895_001 (набрання чинності для України міжнародного договору від 25.12.1991 р.). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/895_001
- ²⁵ Снесірьов П. Інтелектуальна власність як рушійна сила фармацевтичної галузі. *Аптека*. 2017. 30 жовтня. URL: <https://www.apтека.ua/article/432161>
- ²⁶ Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони: постанова КМУ № 1106 від 25.10.2017 р. URL: <https://www.kmu.gov.ua/ua/npras/pro-vikonannya-ugodi-pro-asociaciyu-mizh-ukrayinoyu-z-odniyeyi-storonni-ta-yevropejskim-soyuzom-yevropejskim-spivtovaristvom-z-atomnoyi-energiyi-i-yihnimi-derzhavami-chlenami-z-inshoyi-storonni>
- ²⁷ Про внесення змін і доповнень до деяких законодавчих актів України щодо охорони інтелектуальної власності: Закон України № 76/95-ВР від 28.02.1995 р. (поточна редакція 16.01.2016 р., підстава 848-VIII, документ № 76/95-ВР). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/75/95-вр>
- ²⁸ Про авторське право та суміжні права: Закон України № 3793-XII від 23.12.1993 р. (поточна редакція від 04.11.2018 р., підстава 2581-VIII, документ № 3792-XII). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=3792-12>
- ²⁹ Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України № 3769-XII від 23.12.1993 р. (поточна редакція 05.12.2012 р., підстава 5460-VI, документ № 3687-XII). URL: <https://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3687-12>
- ³⁰ Про охорону прав на промислові зразки: Закон України № 3770-XII від 23.12.1993 р. (поточна редакція 05.12.2012 р., підстава 5460-VI, документ № 3688-XII). URL: <https://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3688-12>
- ³¹ Про охорону прав на знаки для товарів і послуг: Закон України № 3771-XII від 23.12.1993 р. (поточна редакція 21.05.2015 р., підстава 317-VIII, документ № 3689-XII). URL: <https://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3689-12>
- ³² Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких законодавчих актів України, у зв'язку із прийняттям Цивільного кодексу України: Закон України № 997-V від 27.04.2007 р. (поточна редакція 07.03.2018 р., документ № 2269-VIII). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/997-16>
- ³³ Крайнев П.П. Інтелектуальна економіка: управління промисловою власністю: монографія. Київ: Концерн «Видавничий Дім «Ін Юре». 2004. С. 126.
- ³⁴ Там само. С. 170.
- ³⁵ Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2001 р. № 1756 і від 23 грудня 2004 р.: постанова КМУ № 1716 від 12.06.2019 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/496-2019-п>
- ³⁶ Каница Ю.М. Особливості гармонізації законодавства країн СНД із законодавством Європейського союзу у сфері інтелектуальної власності. *Право України*. 2011. № 3. С. 92–100.
- ³⁷ Directive 2001/83/ec of the European Parliament and of the council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67)/(2001L0083- EN-16.11.2012-011.001-1)/2–7. URL: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf
- ³⁸ Фармацевтична опіка: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. закл. IV рівня акредитації спец. Клін. фармація та інтернів-клінічних провізорів / авт.-уклад.: О.С. Хухліна, Є.П. Ткач, О.А. Подплетня, Т.Я. Чурсіна, Є.І. Шоріков та ін. 2-ге вид., допов. та випр. Вінниця: Нова кн., 2014. 519 с. : табл. Бібліогр.: С. 518–519.

Резюме

Вішар Ю.Ю. Про законодавчу інтеперабельність у цивільно-правовій охороні інтелектуальної власності на лікарські засоби.

У статті здійснено спробу аналізу національного законодавчого застосування можливостей цивільно-правової охорони інтелектуальної власності на лікарські засоби, фабули базової надважливої соціальної галузі – медицини, із врахуванням зако-

нодавчої імплементації, інтеграційних процесів в умовах комерціалізації та вказано на необхідність законодавчої інтероперабельності у медичному правовому просторі. Визначено погляд крізь призму правових проблем інтелектуальної власності на лікарські засоби в Україні на підставі європейського досвіду.

Ключові слова: інтелектуальна власність, лікарські засоби, фабула, цивільно-правова охорона, міжнародно-правові акти, надважливість, інтероперабельність, національне законодавство, патент, інтеграція.

Резюме

Вишар Ю.Ю. О законодательной интероперабельности в гражданско-правовой охране интеллектуальной собственности на лекарственные средства.

В статье предпринята попытка анализа национального законодательного применения возможностей гражданско-правовой охраны интеллектуальной собственности на лекарственные средства, фабулы базовой сверхважной социальной сферы – медицины, с учетом законодательной имплементации, интеграционных процессов в условиях коммерциализации, указано на необходимость законодательной интероперабельности в медицинском правовом пространстве. Определен взгляд через призму правовых проблем интеллектуальной собственности на лекарственные средства в Украине на основании европейского опыта.

Ключевые слова: интеллектуальная собственность, лекарственные средства, фабула, гражданско-правовая охрана, международно-правовые акты, сверхважность, интероперабельность, национальное законодательство, патент, интеграция.

Summary

Vishar Y. On legislative interoperability in civil law protection of intellectual property rights for medicinal products.

The article attempts to analyze the national legislative application of the possibilities of civil legal protection of intellectual property for medicines, the basics of the basic ultra-vital social sphere-medicine, taking into account legislative implementation, integration processes in the conditions of commercialization, and points to the need for legislative interoperability in the medical legal space. The view of the legal problems of intellectual property of medicinal products in Ukraine based on European experience is determined.

Key words: intellectual property, medicines, the basics, civil law protection, international legal acts, ultra-vital, interoperability, national legislation, patent, integration.

УДК 347.77

І.І. КУЗЬМИЧ

Ірина Іванівна Кузьмич, аспірант Київського університету права НАН України

ORCID: 0000-0001-5606-7165

ЩОДО ПРОПРІЄТАРНОЇ МЕНТАЛЬНОСТІ В ЗАКОНОТВОРЧОСТІ ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВОЇ ОХОРОНИ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ НА БІОТЕХНОЛОГІЇ

Закономірно, що біотехнологія, наука про створення й практичне застосування живих і неживих систем біологічного походження у технологічних процесах з метою промислової реалізації властивостей мікроорганізмів, культур клітин і субклітинних компонентів при виробництві продукції народного господарства та надання послуг у медицині й охороні здоров'я, вважається ключовою галуззю ХХІ століття.

Задіяна наукова міждисциплінарність (хімія, фізика, біологія, математика, кібернетика, механіка, біохімія, мікробіологія, молекулярна біологія, генетика, хімічна інженерія, клітинна біологія), природна необхідність (діяльність мікроорганізмів – псування продуктів, інфекційні хвороби людей і домашньої худоби), фактичне еволюціонування (емпіричний (доісторичний), етіологічний, біотехнічний та генотехнічний етапи), основа рішення глобальних сучасних проблем (забруднення навколишнього середовища, загроза екологічної та енергетичної кризи, виснаження запасів корисних копалин, джерел енергії, нестача продовольства, епідемії тощо), науково-технічний потенціал (хімічна технологія, машинобудування, екологія – біологічний цикл надорганізмового рівня, мікробіологія, мікологія – біологічні організми, молекулярна біологія, генетика – суборганізміві структури тощо), привабливо економічний та стабілізуючий соціально-політичний каркас – біотехнологія є пульсом життєдіяльності цивілізації, форвардом інноваційного розвитку, доцільністю використання інтелекту, фаворитом продуктивної комерціалізації.

Історичне коріння періодів дослідження сутності біологічної природи від 6000 років до н.е. (засоби і способи виготовлення хліба, пива та інших продуктів) до визнання Луї Пастером мікроорганізмів – індукторами біологічних процесів у 1868 р. при дослідженні причин порушення технологічних процесів на виробництвах на прохання уряду Франції, від запропонованого ще у 1917 р. угорським інженером Карлом Ереки для опису великомасштабного вирощування свиней з використанням для корму цукрових буряків термін «біотехнологія», до визначення наукового терміна «біотехнологія» у 1984 р. Європейської федерації біотехнологів, створеної у 1978 р., вказує на продиктовану часом необхідність формування самостійної емної змістовної науки, не зважаючи на причетність її ознак до різноманітних за напрямками галузей¹.