

УДК 347.77/78

кандидат юридичних наук, Кронда О.Ю.,

Київський національний університет імені Тараса Шевченка

## **ПАТЕНТ ЯК СПОСІБ ЗАХИСТУ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНИХ ПРАВ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

*В статті автором досліджується поняття лікарського засобу та порядок патентування лікарських засобів. Піднімається проблема співвідношення отримання охоронного документу з механізмом доступу громадян до лікарських засобів. Обґрунтовано необхідність вирішення проблем в даній сфері на державному рівні*

*Ключові слова: лікарські засоби, патент, генерики, механізм захисту, інтелектуальні права.*

*Кронда О. Ю. Патент как способ защиты интеллектуальных прав на лекарственное средство/ Киевский национальный университет имени Тараса Шевченко, Украина, Киев*

*В статье автором исследуется понятие лекарственного средства и порядок патентования лекарственных средств. Поднимается проблема соотношения получения охранного документа с механизмом доступа граждан к лекарственным средствам. Обоснована необходимость решения проблем в данной сфере на государственном уровне*

*Ключевые слова: лекарственные средства, патент, генерики, механизм защиты, интеллектуальные права.*

*Kronda O. The Patent as a Way to Protect Intellectual Property Rights for the Medication/ Taras Shevchenko National University of Kyiv, Ukraine, Kyiv.*

*In the article the author examines the concept of the medication and the procedure of patenting medications. The problem of getting the security document in the correlation with the mechanism of citizens' access to medications is raised. The necessity of solving the problems in this area at the national level is proved.*

*Key words: medications, patent, generics, protection mechanism, intellectual rights.*

Вступ. На сьогоднішній день в світі використовуються близько 6000 лікарських препаратів. Причому, біля 80% яких були отримані людством протягом останніх 30–50 років. Слід відзначити, що у XII–XVIII ст. існувало лише п'ять лікарських препаратів. Саме тому, період кількох останніх десятиліть назвали «фармакологічним вибухом», «лікарською революцією». Таким чином у зв'язку з стрімким розвитком фармакологічної індустрії постала необхідність у отриманні охоронних документів на лікарські препарати та в захисті суб'єктів права інтелектуальної власності на відповідні об'єкти.

Вагомий внесок у дослідження проблем охорони прав суб'єктів інтелектуальної власності здійснили наступні науковці, а саме: В.Д. Базилевич, Ю.Л. Бошицький, І.І. Дахно, О.Ю. Кашинцева, О.П. Орлюк та інші. Питання реалізації прав доступу до лікарських засобів досліджувалися такими науковцями: С.Б. Булеца, Т.В. Волинець, О.О. Прасов. Проте, недостатньо комплексно досліджено порядок застосування патенту як способу захисту інтелектуальних прав на лікарські засоби та співвідношення отримання такого документу з механізмом доступу громадян до лікарських засобів, що і підтверджує актуальність даного дослідження.

Відповідно до ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» [1] лікарський засіб - це будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

Слід зазначити, що дія вищевказаного Закону поширюється на правовідносини, які пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом,

контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб.

Головною особливістю лікарських засобів є те, що відповідно до ст.9 Закону України «Про лікарські засоби» вони допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації. В Україні Міністерство охорони здоров'я видає наказ про реєстрацію лікарського засобу та вносить до Державного реєстру лікарських засобів відомості про такий засіб відповідно до положень постанови КМ України «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів» від 31 березня 2004 року [2].

До Державного реєстру лікарських засобів України вносяться такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); виробник (назва, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей); синоніми, хімічна назва, повний склад лікарського засобу; фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу; показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами; способи застосування, доза діючої речовини в кожній одиниці та кількість одиниць в упаковці; побічна дія, форма випуску, умови зберігання, термін придатності, умови відпуску; інструкція для медичного застосування лікарського засобу; фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу [1].

Законодавство України, а саме ст. 5 Закону України «Про лікарські засоби» [1] визначає хто може створювати лікарські засоби, а саме: підприємства, установи, організації та громадяни. Автором (співавтором) лікарського засобу є фізична особа(особи), творчою працею якої (яких) створено лікарський засіб.

Автор (співавтори) може подати заявку до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності, на одержання патенту на лікарський засіб [1]. Таким центральним органом виконавчої влади в сфері інтелектуальної власності виступає Державна

служба інтелектуальної власності України відповідно до Указу Президента України «Про затвердження Положення про Державну службу інтелектуальної власності України» [3].

Отже, автор лікарського засобу може захистити результат своєї творчої діяльності шляхом отримання патенту на нього. Проте, варто наголосити, що отримання патенту на такий лікарський засіб є правом, а не обов'язком. В свою чергу ж державна реєстрація лікарського засобу є обов'язком.

Відповідно до ст. 1 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [4] патент - це охоронний документ, що засвідчує пріоритет, авторство і право власності на винахід (корисну модель). Строк дії патенту на винахід становить 20 років від дати подання заявки на патент. Винахід повинен не суперечити публічному порядку, принципам гуманності і моралі та відповідати умовам патентоздатності.

Проте, патенти на лікарські засоби виконують не тільки функцію захисту інтелектуальних прав винахідника, але нажаль одночасно є чинниками, які призводять до дисбалансу між захистом інтересів власників патентів на лікарські засоби та суспільними інтересами в частині забезпечення права особи на вільний доступ до лікарських засобів.

Так, ще у 1981 році Прем'єр-міністр Індії І. Ганді у промові до Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я в Женеві зазначила, що багаті суспільства витрачають великі суми грошей на розробку нових продуктів і процесів для полегшення страждань і подовження життя. Це призвело до перетворення виробників ліків на впливову галузь. Вдосконаленого світу полягає в тому, щоб відкриття у сфері медицини не охоронялися патентами і щоб не мала місця спекуляція на житті або смерті [5].

Слід відзначити, що в світі широкого використання набули так звані генерики. Так під генериками в світі розуміють непатентований лікарський препарат, що є відтворенням оригінального препарату, на який закінчився термін патентного захисту [6]. Генерики повинні мати доведену терапевтичну взаємозамінність із оригінальним препаратом аналогічного складу.

Необхідно відрізнити препарати-генерики та препарати-копії. Копіями називають ліки, термін патентного захисту яких ще не збіг, але вони наявні на фармацевтичному ринку держав, у яких немає належного патентного захисту хімічних сполук і, відповідно, субстанцій лікарських препаратів. Такі «піратські» копії завдають збитків розробнику оригінального препарату [7].

Особливість генеричних препаратів полягає ще і в тому, що їх виробництво дозволяє населенню багатьох країн скорочувати витрати на придбання ліків.

Саме тому, сьогодні залишається проблема співвідношення захисту прав власників патентів на лікарські засоби та доступу споживачів до ліків.

Проте, чинним законодавством України, зокрема у ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» [1], передбачено, що з метою забезпечення здоров'я населення при реєстрації лікарського засобу Кабінет Міністрів України відповідно до закону може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, визначеній ним особі без згоди власника патенту. Тому, все ж таки при певних виняткових обставин згода власника патенту на таке використання може бути і не надана.

Крім того, наказом МОЗ України від 28 вересня 2012 року «Про утворення робочої групи з питань інтелектуальної власності та доступу до лікарських засобів» [8] була створена робоча група до завдань якої входило: визначення напрямів діяльності у сфері удосконалення національного законодавства та підходів, що мають враховуватись при розробці нового законодавства України та взятті зобов'язань в рамках міжнародних договорів, які передбачають положення щодо правової охорони інтелектуальної власності; оцінка стану та результатів реалізації державної політики у сфері інтелектуальної власності та доступу до лікарських засобів тощо.

Таким чином, на жаль, проблема співвідношення захисту прав власників патентів на лікарські засоби та доступу споживачів до ліків залишається актуальною, потребує свого вирішення на державному рівні шляхом

знаходження балансу між інтересами власників патентів на лікарські засоби та споживачами ліків.

## **Література:**

1. Про лікарські засоби: Закону України від 4 квітня 1996 року. - [Електронний ресурс]. – Офіц. сайт ВР України. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>

2. Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів: постанова Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року. - [Електронний ресурс]. – Офіц. сайт ВР України. – Режим доступу: <http://www.drlz.kiev.ua/ibp/ddsite.nsf/all/zak01?opendocument>

3. Про затвердження Положення про Державну службу інтелектуальної власності України: указ Президента України від 8 квітня 2011 року. - [Електронний ресурс]. – Офіц. сайт ВР України. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/436/2011>

4. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 15 грудня 1993 року. - [Електронний ресурс]. – Офіц. сайт ВР України. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3687-12>

5. Keayla B. Conquest by patents. TRIPs Agreement on patent laws: Impact on pharmaceuticals and health for all. -Centre for Study of Global Trade System and Development, 1998

6. Вікіпедія [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%94%D0%B6%D0%B5%D0%BD%D0%B5%D1%80%D0%B8%D0%BA>

7. Штриголь С. Ю., Товчига О. В. Оригінальні та генеричні препарати // Рациональная фармакотерапия. - 2012. - №4. - С. 15-18.

8. Про утворення робочої групи з питань інтелектуальної власності та доступу до лікарських засобів: наказ МОЗ України від 28 вересня 2012 року - [Електронний ресурс]. – Офіц. сайт МОЗ України. – Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20120928\\_759.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120928_759.html)

## **References:**

1. Pro likars`ki zasoby`: Zakonu Ukrayiny` vid 4 kvitnya 1996 roku. - [Elektronny`j resurs]. - Ofic. sajt VR Ukrayiny`. - Rezhy`m dostupu: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>

2. Pro zatverdzhennya Polozhennya pro Derzhavny`j reyestr likars`ky`x zasobiv: postanova Kabinetu Ministriv Ukrayiny` vid 31 bereznia 2004 roku. - [Elektronny`j resurs]. - Ofic. sajt VR Ukrayiny`. - Rezhy`m dostupu: <http://www.drlz.kiev.ua/ibp/ddsite.nsf/all/zak01?opendocument>

3. Pro zatverdzhennya Polozhennya pro Derzhavnu sluzhbu intelektual`noyi vlasnosti Ukrayiny`: ukaz Prezy`denta Ukrayiny` vid 8 kvitnya 2011 roku. - [Elektronny`j resurs]. - Ofic. sajt VR Ukrayiny`. - Rezhy`m dostupu: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/436/2011>

4. Pro oxoronu prav na vy`naxody` i kory`sni modeli: Zakon Ukrayiny` vid 15 grudnya 1993 roku. . - [Elektronny`j resurs]. - Ofic. sajt VR Ukrayiny`. - Rezhy`m dostupu: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3687-12>

5. Keayla B. Conquest by patents. TRIPs Agreement on patent laws: Impact on pharmaceuticals and health for all. -Centre for Study of Global Trade System and Development, 1998

6. Vikipediya [Elektronny`j resurs]. - Rezhy`m dostupu: <http://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%94%D0%B6%D0%B5%D0%BD%D0%B5%D1%80%D0%B8%D0%BA>

7. Shtry`gol` S.Yu., Tovchy`ga O.V. Ory`ginal`ni ta genery`chni preparaty` // Racy`onal`naya farmakoterapy`ya. - 2012. - #4. - S. 15-18.

8. Pro utvorennya robochoyi grupy` z py`tan` intelektual`noyi vlasnosti ta dostupu do likars`ky`x zasobiv: nakaz MOZ Ukrayiny` vid 28 veresnya 2012 roku - [Elektronny`j resurs]. - Ofic. sajt MOZ Ukrayiny`. - Rezhy`m dostupu: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20120928\\_759.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120928_759.html)