

Кириченко А. В.

Студентка 6-го курсу юридичного факультету

КНУ ім. Т.Шевченка

Науковий керівник:

Огнев'юк Г.З., к.ю.н, асист., юридичний факультет

КНУ ім. Т.Шевченка

Особливості патентної охорони лікарських засобів в Україні

Сфера лікарських засобів, як невід'ємна складова охорони здоров'я, є однією з надважливих галузей у будь-якій країні світу. Фармацевтичний ринок генерує величезні прибутки та є дуже цінним для розвитку економіки. Як свідчать дослідження вітчизняних та міжнародних організацій, попри глибоку кризу в Україні, фармацевтичний ринок не перестає розвиватися на нагромаджувати свій капітал.

Актуальність дослідження обумовлена тим, що сфера лікарських засобів більше будь-якої іншої потребує адекватного патентного захисту та актуального і ефективного законодавчого врегулювання питань, пов'язаних з патентуванням. Сьогодні в цій сфері є необхідність створення такої системи регулювання, яка б могла задовільними і суспільні і приватні інтереси без шкоди жодним.

Розглядом питань, що пов'язані з патентування об'єктів інтелектуальної власності в галузі фармації займалися такі науковці як О.П.Орлюк, Г.О.Андрощук, О.Кашинцева, Р.А.Майданик, І.Кириченко та ін.

Варто зазначити, що коли мова йде державні механізми, визначені відомчими актами про лікарські засоби, йдеться про обов'язки виробника, що чітко визначені на законодавчому рівні, в той час як механізми, запропоновані законодавством про інтелектуальну актуальну власність – надають право, яким можна скористатися або можна проігнорувати. Беручи до уваги принципи державної регуляторної політики у сфері фармації, закріплені національними нормативно-правовими актами, сфера охорони здоров'я, сфера лікарських засобів повинна забезпечити передусім інтереси пацієнтів та покликана забезпечити пріоритет загальнолюдських цінностей над класовими, має гуманістичну спрямованість.

Патентування лікарських засобів розпочало свою історію у Франції 1960р., Німеччині - 1968 р., Швейцарія - в 1977 р., Італія та Швеція в 1978 р.

Процедура патентування регламентується нормами патентного права. Реєстрація патентних прав є формальним узаконенням права на створений винахід, корисну модель чи промисловий зразок.

Згідно чинного законодавства, у сфері патентування існують три умови патентоздатності: новизна, винахідницький рівень та промислова придатність. У патентних законах Англії, Канади, США, а також у міжнародних угодах критерій «винахідницький рівень» безпосередньо визначається саме через поняття «неочевидність» або «очевидність» залежно від формулювання статті. А умова щодо промислової придатності, законодавство США визначена як умова «корисності».

Патентна охорона об'єктів інтелектуальної власності у сфері лікарських засобів відбувається в межах трьох режимів:

- в режимі винаходу, як найбільш складного та важливого об'єкту патентного права;

Під правову охорону винаходів та корисних моделей підпадає продукт або процес (спосіб). При цьому, розрізняють пряму та непряму види патентного захисту. Перший – передбачає захист безпосередньо діючої речовини лікарського засобу та надає ширшу з точки зору патентування охорону. Також прямим захистом вважається отримання патенту на фармацевтичну композицію. Проте, такий захист, порівняно з вищевказаним, вважається слабшим. Непрямою охороною називають патентування способів, процесів.

- в режимі корисної моделі;

Цей об'єкт інтелектуальної власності є достатньо суперечливим відносно його застосування до сфери фармації. Справедливим є ствердження багатьох науковців про те, що зважаючи на характер сфери охорони здоров'я, такий об'єкт повинен бути виключений з переліку об'єктів патентної охорони відносно лікарських засобів. Особливого резонансу набули випадки патентування в режимі корисної моделі способів лікування, що суперечить вимогам щодо гуманності та моралі, за якими здійснюється процедура патентування. Вважаємо, що беручи до уваги невисокий винахідницький рівень, який ставиться до цього об'єкту та відсутність по відношенню до нього експертизи по суті, у такій соціально значущій сфері суспільних відносин даний об'єкт не повинен підпадати під патентну охорону.

- в режимі промислового зразка;

Цим об'єктом патентного права захищається зовнішня форма, оригінальне дизайнерське рішення тощо. Сфера промислових зразків найбільше потерпає від такого зловживання правом як «патентний тролінг». В даному випадку це стосується упакування лікарських засобів. Особливо гостро питання «патентного тролінгу» постає через внесення «псевдоінноваційних» об'єктів патентування до митного реєстру України. Таке зловживання приводить до спричинення шкоди добросовісним суб'єктам підприємницької діяльності та негативного сприйняття українського законодавства закордонними імпортерами.

Зважаючи на масштаби та конкурентність фармацевтичного ринку, компанії, які являються його великими гравцями, намагаються втриматися на своїх сьогоdnішніх позиціях всіма можливими способами. Останні декілька років на фармацевтичному ринку спостерігається патентний обвал. Інноваційні ліки-блокбастери провідних світових компаній, що були створені в 90-х роках ХХ століття почали почергово втрачати патентну охорону. Після того, як патентна охорона лікарських засобів закінчується, на ринок мають право випускатися генеричні препарати (аналоги), які через зрозумілі причини є набагато дешевшими за оригінальний препарат. Задля утримання долі на ринку та подальшого генерування, збільшення прибутків фармацевтичні компанії – виробники оригінального продукту часто виплачують «відступні» компаніям – виробникам генериків, поглинають їх, штучно продовжують патентну охорону, користуючись механізмами «evergreening», вдаються до широкомасштабних рекламних проектів тощо.

Такі маніпулювання на ринку за своєю правовою природою суперечать ринковим засадам, добросовісній конкуренції та врешті-решт принципам гуманності та моралі в зв'язку з специфікою галузі, адже таким чином порушується принцип доступності медицини, порушуються права пацієнтів.

Дослідивши різні наукові думки та міжнародну практику щодо окреслених питань, варто зазначити, що будучи сьогодні на кризовому етапі економіки, держава повинна враховувати інтереси своїх пацієнтів, споживачів та ставити їх вище за комерційні інтереси приватних осіб. Здійснюючи гармонізацію українського законодавства до законодавства ЄС, необхідно максимально гнучко підходити до положень міжнародних угод з врахуванням специфіки тих відносин, що на сьогодні складаються в державі. Особливої уваги потребують питання, пов'язані з лікарськими засобами для лікування важких та невиліковних захворювань, де у пацієнтів існує постійна потреба в прийманні ліків.

Тому, українське законодавство потребує змін. Незважаючи на складний шлях оригінального продукту до виходу на ринок, наразі існує проблема зловживати правами фармацевтичними компаніями. Актуальним сьогодні є питання внесення змін в законодавство у сфері інтелектуальної власності щодо виключення можливості патентування нового застосування відомого продукту чи процесу у сфері лікарських засобів та взагалі переглянути можливість припинення застосування патентної охорони лікарських засобів в режимі такого об'єкту як корисна модель.

Також, проаналізувавши думки у науковій доктрині, варто зазначити, що сьгоднішнє українське законодавство у сфері інтелектуальної власності потребує застосування гнучких механізмів міжнародного законодавства з метою забезпечення доступності лікарських засобів. Особливої уваги потребує застосування гнучких механізмів Угоди TRIPS, які б дали змогу вирішувати проблеми доступності лікарських засобів.