



## ДЕЯКІ АСПЕКТИ ОБ'ЄКТІВ ПРАВА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У СФЕРІ МЕДИЦИНИ В УМОВАХ ЄВРОІНТЕГРАЦІЙНИХ ПРОЦЕСІВ

**Олена Пономарьова,**  
*науковий співробітник Лабораторії біоетики та біобезпеки відділу промислової власності НДІ інтелектуальної власності НАПрН України, кандидат юридичних наук*

Стаття містить аналіз об'єктів патентного права у сфері медицини в умовах євроінтеграційних процесів. У міру осучаснення відповідних технологій право інтелектуальної власності стає привілеєм медичних компаній та організацій технічного спрямування тощо. Ідеться про те, що патенти в нашій країні видаються чи не на все. На сьогодні медичні та фармацевтичні компанії, відповідно до нинішньої правової системи України, отримують патенти на винаходи (корисні моделі) і таким чином монополізують медичний ринок, що призводить до обмеження доступу людей до відповідних ліків чи послуг (патент на спосіб).

*Ключові слова:* об'єкти права інтелектуальної власності, медицина, євроінтеграційні процеси

Особливе місце в системі цивільного права для сфери медицини посідає патентне право.

Відповідно до Паризької конвенції з охорони промислової власності об'єктами охорони промислової власності є патенти на винаходи, корисні моделі, промислові зразки, товарні знаки, знаки обслуговування, фірмові найменування та вказівки про походження чи найменування місця походження, а також припинення недобросовісної конкуренції [1].

Результати інтелектуальної діяльності винахідників, медиків-винахідників відображаються в об'єктах патентного права. До об'єктів такого права доктрина права інтелектуальної

власності відносить: винаходи, корисні моделі, промислові зразки [2].

Об'єднання трьох названих об'єктів у рамках єдності інституту патентного права зумовлене низкою чинників. По-перше, вони мають конкретних творців (авторів); по-друге, їхня охорона здійснюється за допомогою єдиної форми, шляхом видачі патентів; по-третє, правове регулювання правовідносин, пов'язаних із охороною прав на ці об'єкти, має дуже багато спільного.

Винахід (корисна модель) — це результат інтелектуальної діяльності людини в будь-якій сфері технологій. Виключне право на винахід (корисну модель) засвідчується патентом. Патентом є охоронний документ, який засвідчує



## ПОГЛЯД НАУКОВЦЯ

пріоритет, авторство і виключне право на винахід (корисну модель). Ця дефініція об'єкта винаходу (корисної моделі) закріплена в ч. 2 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» та ч. 2 ст. 459 ЦК України.

Законодавство України і міжнародно-правові акти передбачають умови для надання правової охорони винаходу (корисної моделі). Згідно зі ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» правова охорона надається винаходу (корисній моделі), який не суперечить публічному порядку, принципам гуманності і моралі та відповідає умовам патентоздатності.

Відповідно до ч. 1 ст. 459 ЦК України винахід вважається придатним для набуття права інтелектуальної власності на нього, якщо він, згідно із законом, є новим, має винахідницький рівень і придатний для промислового використання.

Як відомо, об'єктом винаходу (корисної моделі) може бути:

- продукт (пристрій, штам мікроорганізму, культура клітини рослини і тварини);
- процес (спосіб), а також нове застосування відомого продукту чи процесу.

У сфері медицини об'єкти винаходу (корисної моделі) набувають дещо іншого акценту, іноді зумовлюючи певну спекулятивність. У міру осучаснення технологій право інтелектуальної власності стає привілеєм медичних компаній та організацій технічного спрямування. Ідеться про те, що патенти в нашій країні видаються чи не на все. На сьогодні медичні та фармацевтичні компанії, опираючись на правову систему України, отримують патенти на винаходи (корисні моделі) і таким чином монополізують медичний ринок, що призводить до обмеження доступу людей до відповідних ліків чи послуг (патент на спосіб).

Згідно з наказом Міністерства освіти і науки України № 22 від 22 січня 2001 року «Про затвердження Правил складання і подання заявки на вина-

хід та заявки на корисну модель» продукт як об'єкт технологій — це матеріальний об'єкт як результат діяльності людини. Таким продуктом, зокрема, є пристрій, механізм, система (комплекс) взаємодіючих пристроїв, речовин, штам мікроорганізму та інший біологічний матеріал. У сфері медицини можна навести приклади таких продуктів, як об'єкти технологій, а саме: патент України № 123160 Пристрій для попередження та лікування післяопераційної евентрації; патент України № 122233 Пристрій для видалення кліщів із шкірних покривів, який відрізняється тим, що містить порожнистий футляр, в якому розміщені механічний фіксатор і поршень для створення вакууму; патент України № 115671 Нікотинова композиція.

Процес як об'єкт технології — це дія або сукупність дій, виконуваних щодо продуктів та інших матеріальних об'єктів за допомогою принаймні одного продукту і спрямованих на досягнення певного технічного результату. Такими процесами, зокрема, є діагностування, лікування. Прикладом може бути патент України № 121292 на Спосіб профілактики розвитку посттравматичного остеоартрозу колінного суглоба у осіб молодого віку, що передбачає проведення комплексної терапії, який відрізняється тим, що додатково використовують тромбоцитарну аутоплазму (ТАП) у вигляді 3 внутрішньосуглобових ін'єкцій з інтервалом у 3–5 днів із повторним курсом введення через 5–6 місяців.

Продукти та способи, пов'язані з розробкою, виробництвом і використанням лікарських засобів займають особливе місце серед інших об'єктів права інтелектуальної власності. Це насамперед обумовлено тим, що лікарські засоби належать до соціально важливої сфери життєдіяльності людини і відіграють визначну роль у забезпеченні здоров'я населення та якості його життя. Наприклад, патент України № 70315 фармацевтична композиція, що включає комбінацію метформіну та



фібрату для зменшення гіперглікемії, ліки для лікування гепатиту компанії Gilead Sciences Inc Ledipasvir; Sofosbuvir патент США № 8841278.

Розглянемо також об'єкти патентного права винаходи (корисні моделі) у вигляді нового застосування відомого продукту чи процесу у сфері медицини. Відому речовину «Парацетамол» застосовано в патенті Росії № 2461543 С1 Спосіб отримання парацетамолу. Запропонований новий спосіб отримання парацетамолу, технічний результат полягає у спрощенні технологій і підвищенні виходу цільового продукту. У подальшому нами цей приклад розглядатиметься у контексті зловживань правами інтелектуальної власності.

Сучасність ставить свої виклики перед медициною. Поява нових хвороб, занепокоєння щодо збереження людини як виду, науковий інтерес учених і сучасні технічні можливості роблять медицину однією з найбільш патентованих сфер. Тому перед ученими-медиками постає завдання вдосконалювати вже існуючі технології, які полегшують життя людини (наприклад, патент України № 70172 на спосіб виготовлення штучних кісток склепіння черепа; патент України № 56451 на спосіб виготовлення комбінованих препаратів судин головного мозку та кісток черепа; патент Росії № 2611950С1 на спосіб установки артро-модулярного шунта при дегенеративно-дистрофічних захворюваннях колінного суглоба); створювати нові або удосконалювати вже відомі ліки (Синтезовані та розроблені способи одержання нових похідних імідазолу, які володіють гіпоглікемічною активністю (патенти України № 92645; № 92647; № 92648; № 105424; № 105425), протитуберкульозною дією (патенти України № 70746; № 70747).

Сучасна медична наука за допомогою інноваційних медичних приладів, методів хімічного та фізичного аналізу крові може дослідити процеси, які відбуваються на молекулярному рівні в організмі людини, і новітніми лікарсь-

кими засобами підвищити опір організму до хвороб чи повністю знищити збудника захворювання. Так, наприклад, міжнародне дослідження геному людини координувалося Національним інститутом охорони здоров'я та Міністерством енергетики США. Мета проекту полягала у дослідженні ДНК живого організму, що мало відкрити медичній науці причини спадкових захворювань та шляхи їх лікування. Перед ученими постало завдання розшифрувати геном людини. Дослідникам знадобилося понад 15 років для розшифрування хромосом людини. У 2006 році науковці повідомили про повну розшифровку ДНК у статті S. G. Gregory «The DNA sequence and biological annotation of human chromosome 1» в журналі Nature [3].

Низька планка патентоздатності способів лікування, як корисних моделей (відсутність вимоги щодо винахідницького рівня об'єкта, що заявляється, як об'єкт патентування), зумовлює існування значної кількості монополізованих методик лікування, а відтак усе меншим стає поле свободи вибору лікаря щодо процедури здійснення тих чи інших лікувальних маніпуляцій. Недоліком системи патентування, що виявляється як наслідок існування в цілому системи патентування, є підвищення ціни на кінцеву продукцію, у процесі виготовлення якої використано запатентований об'єкт (це може бути або цілий об'єкт, або його складова).

Як приклад можна навести патент України на винахід № 71541, згідно з яким отримано охорону на «Пероральну фармацевтичну композицію з ентеросолюбильною оболонкою, що містить, як активний інгредієнт, сполуку, яка вибрана з групи, що складається з омепразолу, його лужної солі, енантіомера омепразолу та лужної солі, енантіомера омепразолу, при цьому композиція містить матеріал серцевини з активного інгредієнта та, як варіант, реагуючу з лугами сполуку, активний інгредієнт знаходиться у суміші з одним чи більше



## ПОГЛЯД НАУКОВЦЯ

фармацевтично прийнятними ексцепіентами, як-то зв'язуючі, наповнювачі та/або роздрібноувачі, а на вказаному матеріалі серцевини — відокремлюючий шар та ентросолюбільну оболонку».

На нашу думку, потребують законодавчого врегулювання питання охорони об'єктів, заявлених як винаходи у формі композицій, виробів, які характеризуються способами їх отримання, виробів, а також ті, що заявляються як винаходи, об'єктом яких є застосування відомої речовини (пристрою) за новим призначенням тощо.

Реалізація майнових прав інтелектуальної власності у сфері медицини призводить до суперечливих результатів: так, досягається реалізація майнових інтересів правоволодільців об'єктів права інтелектуальної власності (зокрема, це стосується правоволодільців патентів на винаходи). Однак така реалізація майнових інтересів володільців об'єктів права інтелектуальної власності деколи унеможливує реалізацію прав людини на задоволення свого основоположного права, передбаченого, у тому числі, ст. 25 Загальної декларації прав людини.

Саме у сфері медицини в цілому реалізація майнових прав інтелектуальної власності призводить до виникнення конфлікту інтересів пацієнтів і володільців прав на об'єкти права інтелектуальної власності, суб'єктів сфери охорони здоров'я (виробників лікарських засобів та медичного обладнання, лікарів тощо). Так, розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення розроблених Міністерством економічного розвитку і торгівлі планів імплементації деяких актів законодавства ЄС» від 4 березня 2015 року № 164 передбачає імплементацію у національне законодавство положень Директиви 98/44/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 липня 1998 року про правову охорону біотехнологічних винаходів, Регламенту (ЄС) № 469/2009 Європейського Парламенту та Ради від 6 травня 2009 р. про сертифікати додаткової охорони для медичних продуктів та Регламенту (ЄС)

№ 1901/2006 Європейського Парламенту та Ради від 12 грудня 2006 р. про медичні продукти для педіатричного використання.

На міжнародному рівні мета системи правової охорони винаходів та корисних моделей (патентної системи) визначена Всесвітньою організацією інтелектуальної власності. Так, патентна система призначена для сприяння інноваціям, поширенню і передачі технологій шляхом надання виключного права перешкоджати іншим особам використовувати запатентований винахід без згоди володільця патенту, за умови, що володільець патенту в повній мірі розкриває суть винаходу для широкої публіки. Для досягнення цієї мети патентний закон встановлює суворі вимоги як процедурного, так і матеріально-правового характеру, що забезпечують патентну охорону. Ці вимоги є основою функціонування патентної системи, оскільки вони розроблені з метою гарантування патентної охорони тільки тих винаходів, які варті такої охорони в контексті сприяння інноваціям і задоволення інтересів громадськості.

Для сучасного стану системи правової охорони винаходів та корисних моделей України (патентної системи) є характерними такі проблеми:

- 1) винахід, який претендує на правову охорону, повинен бути результатом винахідницької діяльності (творчої діяльності), а отже, відповідати критерію «винахідницький рівень», однак він отримує «слабшу» правову охорону, ніж корисна модель, яка не повинна відповідати цьому критерію, а отже, досить часто не є результатом винахідницької діяльності;
- 2) корисна модель, права інтелектуальної власності на яку набуваються за спрощеною процедурою, забезпечує недобросовісним заявникам можливість обходу винаходів, права інтелектуальної власності належать третім особам без їх згоди та ускладнює процедуру захисту права на такі винаходи;



- 3) корисна модель, права інтелектуальної власності на яку набуваються за спрощеною процедурою, забезпечує недобросовісним володільцям можливість забороняти третім особам використовувати очевидні технічні рішення, тобто фактично дає можливість «приватизувати» частину суспільного надбання в різних галузях технологій і в такий спосіб обмежує конкуренцію на ринку, створює фактор росту цін та породжує патентний тролінг;
- 4) наявність лише двох критеріїв правової охорони (промислова придатність і новизна) ускладнює (а здебільшого унеможливує) визнання недійсними прав інтелектуальної власності на об'єкт, який не є результатом винахідницької діяльності і тим самим фактично порушує права інших осіб на використання очевидних і вже відомих знань у різних галузях технологій;
- 5) корисна модель, правова охорона якій надається відповідно до чинного законодавства України, дискредитує систему правової охорони інтелектуальної власності, сприяючи зменшенню активності науково-технічної творчості. Володільці патентів на слабкі, а почасти очевидні рішення отримують переваги порівняно з володільцями патентів на дійсно значні та творчі рішення в різних галузях технологій.

Проблематика полягає у тому, що в Україні однакові результати інтелектуальної діяльності можуть охоронятися як винаходи і як корисні моделі. Проте отримання патенту на корисну модель має більше переваг, ніж отримання патенту на винахід: 1) менше часових і фінансових витрат; 2) менше вимог патентоздатності і, як наслідок, вищий рівень охорони такого результату; 3) нижчі ризики визнання права недійсним.

Законодавство України не розмежовує об'єкти, які підпадають під правову охорону, як винаходи та як корисні моделі. У зв'язку з цим доведено, що за-

кріплення можливості подвійної охорони (патентування) одного й того ж об'єкта, як винаходу чи як корисної моделі, призводить до збільшення кількості патентів, які дублюють один одного, і має негативні наслідки для реалізації прав людини у сфері медицини.

У зв'язку з цим, пропонуємо привести законодавство України до норм Європейського законодавства шляхом внесення змін до Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» у ст. 6 «Умови надання правової охорони» положення, які виключали б лікарські засоби з-посеред патентоздатних об'єктів корисної моделі. На сьогодні українське законодавство допускає реєстрацію лікарського засобу на корисну модель, що є неприпустимим для сфери медицини. Така можливість створює сприятливі умови для володільців патентів монополізувати ринок і не знижувати ціни на ліки. Подібна правова охорона винаходів сприяє появі «вічнозелених патентів» — патентів, володільці яких штучно продовжують дію виключних прав на активно діючу речовину шляхом надання охорони додатковим властивостям активної речовини та способи лікування.

Зауважимо, що ст. 5 Закону України «Про охорону прав на промислові зразки» надає правову охорону промислому зразку, що не суперечить публічному порядку, принципам гуманності і моралі та відповідає умовам патентоспроможності. Об'єктом промислового зразка може бути форма, малюнок чи розфарбування або їх поєднання, які визначають зовнішній вигляд промислового виробу і призначені для задоволення естетичних та ергономічних потреб.

До промислових зразків у сфері медицини відносять: медичні інструменти (патент України № 2330 на стіл медичний спеціальний — патент не чинний); засоби медичного призначення (патент України № 21782 на пробку гумову медичну; патент України № 22614 на пляшку медичну); форми лікарського засобу (патент України № 24276 на сіль



таблетовану; патент України № 31197 на таблетку), упаковки (патент України № 21547 на упаковку медичного препарату для дітей), етикетки (патент України № 23255 на етикетку для медичного препарату «Інфулган»).

До медичних інструментів віднесено: скальпель, ручки та леза скальпелів; пінцети; зажими; ретроктори; ножиці; зонди; голкотримачі; інструменти для ортопедії; інструменти для оториноларингології; інструменти для акушерства та гінекології; стерилізаційні коробки та лотки та інші інструменти; патент України № 31527 на промисловий зразок «Протирецидивний пристрій для фіксації стоп у дітей при лікуванні клишоногості»; патент України № 30748 на промисловий зразок «Інгалятор».

Хочемо звернути увагу, що такі патенти на промисловий зразок як пробка гумова є патентним тролінгом, прикладом недобросовісного використання права інтелектуальної власності.

Стіл гінекологічний CHS-E1000 є прикладом ергономічності як складо-

вої патентоздатності промислового зразка. Вважаємо, що у сфері медицини для промислових зразків важливою є не стільки естетична, скільки ергономічна складова.

Варто вказати, що зловживання правами інтелектуальної власності на промислові зразки зумовлене заявочним принципом надання правової охорони, тобто під відповідальність заявника (ч. 1 ст. 18 Закону України № 3688-ХІІ «Про охорону прав на промислові зразки» від 5 грудня 2012 р.).

Отже, вбачаємо, що перераховані вище зміни забезпечать гармонізацію патентного законодавства України з Європейською Патентною конвенцією та кращими європейськими практиками правозастосування, а тому дадуть змогу встановити справедливий баланс між інтересами патентоволодільців і правами громадян України на доступ до об'єктів права інтелектуальної власності у сфері медицини. ♦

#### Список використаних джерел / List of references

1. *Паризька конвенція про охорону промислової власності.*  
URL: [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995\\_123](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_123).
  2. Дроб'язко В. С., Дроб'язко Р. В. *Право інтелектуальної власності : навч. посібник.* Київ : Юрінком Інтер, 2004. 512 с.
  3. *The DNA sequence and biological annotation of human chromosome 1. Nature International journal of science.*  
URL: <https://www.nature.com/articles/nature04727>.
1. *Paryzka konventsiiia pro okhoronu promyslovoi vlasnosti.*  
URL: [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995\\_123](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_123).
  2. *Drobiazko V. S., Drobiazko R. V. Pravo intelektualnoi vlasnosti : navch. posibnyk.* Kyiv : Yurinkom Inter, 2004. 512 s.
  3. *The DNA sequence and biological annotation of human chromosome 1. Nature International journal of science.*  
URL: <https://www.nature.com/articles/nature04727>.

Надійшла до редакції 17.09.2019 року

**Пономарева Е. Некоторые аспекты объектов права интеллектуальной собственности в сфере медицины в условиях евроинтеграционных процессов.** Целью статьи является анализ объектов патентного права в сфере медицины в



условиях евроинтеграционных процессов. По мере усовершенствования технологий в сфере медицины право интеллектуальной собственности становится привилегией медицинских компаний и организаций технического направления. Речь идет о том, что патенты в нашей стране выдаются едва ли не на все. На сегодня медицинские и фармацевтические компаний, согласно существующей правовой системой в Украине, получают патенты на изобретения (полезные модели) и таким образом монополизируют медицинский рынок, что приводит к ограничению доступа людей к лекарствам или услугам в лечении (патент на способ).

*Ключевые слова:* объекты права интеллектуальной собственности, медицина, евроинтеграционные процессы

**Ponomarova O. Some aspects of intellectual property rights in medicine in the context of European integration processes.** The aim of the article is to analyze the objects of patent law in the field of medicine in the context of European integration processes. The field of medicine is quite speculative, it is about the life and health of people. As technology in the field of medicine improves, intellectual property rights become the privilege of medical companies, and technical organizations, etc. That is, we are talking about the fact that patents in our country are issued for everything. Today we see that the policy of medical and pharmaceutical companies, according to the existing legal system in Ukraine, receives patents for inventions (utility models) and thus monopolizes the medical market, which in turn leads to a limitation of people to affordable drugs or available treatment services (patent for the method).

The current state of the system of legal protection of inventions and utility models in Ukraine (patent system) is characterized by some problems. The legislation of Ukraine does not distinguish between objects covered by legal protection as inventions and utility models. In this regard, it is argued that securing the possibility of dual protection (patenting) of the same object as the invention or as a utility model leads to a large number of patents that duplicate each other, has negative consequences for the realization of human rights in field of medicine.

In this regard, we propose to bring the legislation of Ukraine into line with the European legislation by amending the Law of Ukraine «On Protection of Rights to Inventions and Utility Models» in Art. 6 «Legal Protection Conditions» are provisions that exclude medicinal products from among patentable utility models. At present, Ukrainian legislation allows the registration of a medicinal product on a utility model, which is inadmissible in the medical field. Such an opportunity creates favorable conditions for patent holders to monopolize the market and not to lower drug prices. Such legal protection of inventions is «evergreen patents» — patents whose holders artificially extend its exclusive rights to the active substance by providing protection to the additional properties of the active substance and methods of treatment.

As for the industrial design, Article 5 of the Law of Ukraine «On Protection of Industrial Design Rights» provides legal protection for the industrial design, which does not contradict the public order, the principles of humanity and morality and meets the conditions of patentability. An object of an industrial design may be the shape, drawing or coloring, or a combination thereof, which determine the appearance of the industrial product and are intended to meet aesthetic and ergonomic needs.

We would like to draw attention to the fact that such industrial design patents as rubber stoppers are patent trolling and are an example of unfair use of intellectual property rights.

Therefore, it is necessary to harmonize the patent legislation of Ukraine with the European Patent Convention.

*Keywords:* objects of intellectual property rights, medicine, European integration processes