



ПРАВОВІ АСПЕКТИ БАЛАНСУ ІНТЕРЕСІВ СУСПІЛЬСТВА ТА ІНТЕРЕСІВ СУБ'ЄКТІВ ПРАВА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Анастасія Ротаєнко,
студентка 2 курсу ОКР «Магістр» Київського
національного університету імені Тараса Шевченка,
освітньої програми «Інтелектуальна власність»
ID ORCID 0000-0002-5727-4032

У статті досліджено проблематику дотримання балансу інтересів суб'єктів права інтелектуальної власності та інтересів суспільства у сфері медицини та фармації. Проаналізовано історичний розвиток теми, механізми забезпечення досліджуваного балансу в законодавстві України та на рівні міжнародно-правових договорів нашої держави. Розглянуто суперечності між уже встановленими заходами дотримання балансу та запланованими реформами. Автор пропонує свої шляхи адаптації чинного законодавства з метою приведення його у відповідність до міжнародно-правових зобов'язань України.

Ключові слова: право інтелектуальної власності, охорона здоров'я, баланс інтересів, доступ до лікарських засобів, сертифікати додаткової охорони, права людини

Вступ. У доктрині права промислової власності одним з основних принципів сфери медицини та фармації визнають принцип дотримання балансу інтересів правовласників і суспільства [1, 29; 2, 2]. Разом з тим, історичний розвиток упровадження зазначеного принципу та сучасні механізми забезпечення балансу інтересів власників прав інтелектуальної власності та суспільства у сфері охорони здоров'я нині залишаються недостатньо дослідженими. Актуальність теми підкріплює необхідність дослідження та обґрунтування доцільності внесення суттєвих змін до вітчизняного законодавства, які повинні бути запроваджені згідно із зобов'язаннями України за міжнародними угодами у сфері інтелектуальної власності. Зокрема, необхідно розгля-

нути, чи суперечать такі зміни чинному українському законодавству та сучасному економіко-правовому стану.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Дослідженню історичного розвитку забезпечення принципу балансу інтересів, механізмів, що його забезпечують, і реформ законодавства, що пропонувалися в цій сфері, присвячували свої праці Ю. Капіца, О. Кашинцева, А. Олефір, О. Оністрат, О. Пономарьова, Р. Стефанчук та інші. Разом з тим, комплексного дослідження цього принципу досі немає.

Формулювання мети статті. З огляду на актуальність теми дослідження метою цієї публікації є комплексне дослідження принципу дотримання балансу інтересів правовласників і суспільства, еволюції механізмів



його забезпечення та реалізації, а також формулювання пропозицій з адаптації українського законодавства відповідно до чинних зобов'язань України за міжнародними нормативно-правовими актами в аспекті досліджуваного принципу.

Результати дослідження. У сучасній Україні згідно з проектом Національної Стратегії інтелектуальної власності, що був розроблений Національним офісом інтелектуальної власності на основі Програми співробітництва із Всесвітньою організацією інтелектуальної власності на 2018–2019 роки, серед основних стратегічних цілей у сфері фармацевтики називають:

- розбудову в Україні системи правової охорони інтелектуальної власності у сфері фармацевтики, яка повинна сприяти дотриманню балансу інтересів суспільства, права на життя і здоров'я та майнових інтересів патентовласників;
- забезпечення добросовісного використання патентних прав і добросовісної конкуренції на ринку лікарських засобів;
- сприяння розвитку національної фармацевтичної промисловості [3, 118].

Визнання інтелектуальної власності як однієї з фундаментальних соціальних цінностей відбулося внаслідок розвитку Української держави та суспільства з часів набуття нею незалежності. Наприкінці ХХ ст. національна правова доктрина перейняла міжнародно-правову тенденцію — абсолютизацію прав винахідника у сфері інтелектуальної власності [4, 70; 5, 19]. Дослідник О. Кашинцева наголошує на тому, що, юридично закріплюючи вимогу відповідності інтересам суспільства та моралі, однією з умов патентоспроможності винаходів у сфері медицини та фармацевтики було створено сприятливі умови для монополізації новацій як наслідок поступки засадам наукового етосу, основу якого становлять пріоритетність інтересів суспільства [5, 19–20].

Однак, як зазначає А. Олефір, першопричиною є суперечність між завданнями, які ставлять перед собою системи охорони здоров'я та інтелектуальної власності [6, 63]. Так, однією з основних цілей функціонування охорони здоров'я є забезпечення доступу до лікарських засобів, а право інтелектуальної власності спрямоване на тимчасове збереження монополії власника патенту, що часто призводить до формування настільки завищеної вартості інноваційної продукції, що будь-який принцип доступності лікарських засобів нівелюється.

Сучасне становище ринку фармацевтики в нашій державі характеризується наявністю кількох компаній, що фактично є жорсткими монополістами [4, 70]. Такі обставини склалися через недосконалість українського законодавства, яке допускає отримання охорони на винаходи, що містять лише незначні модифікації вже діючих патентів на лікарські засоби (так звані «вічнозелені патенти»), та через можливість упровадженням сертифікатів додаткової охорони відповідно до Регламенту (ЄС) № 469/2009 від 6 травня 2009 року «Про запровадження свідоцтва додаткового захисту для лікарських засобів», практичний аналог якого вже є в Україні. Однак існування подібних монополій погіршує можливість споживачів стосовно, зокрема, вибору лікарського засобу з більш сприятливою ціною політикою. Таким чином, можемо стверджувати, що абсолютизація прав винахідника суперечить правам людини, закріпленим на рівні міжнародного законодавства.

Варто зазначити, що одним з основоположних прав людини відповідно до ст. 3, ст. 25 Загальної декларації прав людини є право на життя та право на такий життєвий рівень, який є необхідним для підтримання здоров'я і добробуту її самої та її сім'ї, включаючи їжу, одяг, житло, медичний догляд та необхідне соціальне обслуговування [7]. Подібне положення містить також Статут (Конституція) Всесвітньої організації охорони здоров'я, Преамбула якого про-



ПОГЛЯД НАУКОВЦЯ

голошує, що можливість мати найвищий досяжний рівень здоров'я є одним з основних прав кожної людини, незалежно від раси, релігії, політичних переконань, економічного чи соціального статусу [8]. Українські науковці також вказують на важливість цього права, відносячи його до універсальних (загальних) особистих немайнових прав — тобто таких, які є базовими за своїм характером і належать усім без винятку фізичним особам без необхідності виконання будь-яких формальностей [9, 19–21].

Наразі суспільство почало змінювати свою точку зору щодо монополізації інтелектуальної власності саме у сферах фармації та медицини. Як стверджує О. Кашинцева, сучасній науці та практиці необхідно ставати наддержавною, наднаціональною, щоб ліквідувати загрозу, яку створює абсолютизація прав винахідників у цій сфері. Необхідно ліквідувати можливість надання всього кільком компаніям контролю над величезним ринком об'єктів інтелектуальної власності [5, 21–22].

Вказана ситуація матиме наслідком зниження попиту на дорогу продукцію і небажання компаній у зв'язку з цим розробляти інноваційні препарати. Тому А. Олефір пропонує поставити перед державними органами конкретну мету — «забезпечити ... фізичну (забезпечення якісними, ефективними та безпечними препаратами) й економічну (регулювання цін і формування попиту) доступність лікарських засобів» [10, 61]. Для тих інститутів, які забезпечують єдину доктрину інтелектуальної власності, дослідники вважають за необхідне визначити завданням поступове відновлення пріоритетності природних прав людини в правовому регулюванні цієї підгалузі [4, 70]. Навіть у практичній діяльності, як стверджує О. Кашинцева, сучасність змушує нас «гуманізувати» право інтелектуальної власності [5, 22]. При цьому вчена зазначає, що національна патентна реформа повинна підкреслити «сервіс-

ну» позицію права інтелектуальної власності відносно природних прав людини [11, 7].

У чому ж полягає основний конфлікт інтересів винахідника та суспільства у сфері охорони здоров'я? Здебільшого інтереси винахідника зводяться до двох цілей — отримання охорони його наукового досягнення в межах строків, встановлених законом, і подовження цих строків у разі необхідності. Відповідно до ст. 7 Закону України «Про лікарські засоби» обов'язковим є проведення клінічних випробувань нових лікарських засобів з метою встановлення чи підтвердження їх ефективності та нешкідливості [12]. Зазвичай проходження стадії цих клінічних випробувань розпочинається, коли вже було отримано охоронюваний документ на цей засіб. Однак, проходження відповідних досліджень та адміністративних процесів може тривати не один рік, що унеможливорює користування перевагами вже існуючої патентної монополії [13, 28].

З метою вирішення цієї ситуації на рівні Європейського Союзу Регламентом (ЄС) № 469/2009 від 6 травня 2009 року «Про запровадження свідоцтва додаткового захисту для лікарських засобів» (далі — Регламент) було запроваджено можливість подовження чинності такого патенту понад встановлені строки охорони ще в середньому на 5–10 років [14]. Надання сертифікатів додаткової охорони відповідно до цього Регламенту повинно бути забезпечене згідно зі ст. 220 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі — Угода про асоціацію між Україною та ЄС), яка передбачає, що «сторони повинні забезпечити додатковий період охорони лікарського засобу або продукту для захисту рослин, що охороняється патентом і який підлягав адміністративній процедурі надання дозволу...», оскільки така процедура зазвичай може тривати не один рік [15].



Закони, що врегульовують цю ситуацію, вже були прийняті в США та Японії у 1984 та 1988 рр. відповідно. Постає питання можливих наслідків імплементації зазначеного Регламенту в українське законодавство. Зокрема, Ю. Капіца зазначає, що заміна вже закріпленої моделі продовження строку дії патенту в Законі України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» положеннями Регламенту спричинить скорочення терміну охорони лікарських засобів [16, 53–54]. Наразі строк чинності патенту, об'єктом якого є лікарський засіб, відповідно до ч. 4 ст. 6 вказаного закону, може бути продовжено не більше ніж на 5 років, залежно від періоду між датою подання заявки та датою одержання дозволу відповідного компетентного органу [17]. Регламентом же передбачено розрахунок терміну додаткової охорони за формулою: термін, що сплинув між датою, на яку було подано заявку на основний патент, і датою, на яку було отримано дозвіл на розміщення засобу на ринку ЄС, мінус 5 років. При цьому строк виданого сертифіката все одно не може перевищувати 5 років [14].

Наразі у Верховній Раді України на розгляді є кілька законопроектів, що стосуються охорони лікарських засобів, зокрема їх патентної охорони. Серед них є законопроект № 2259 «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо реформи патентного законодавства)» (далі — проект № 2259) [18], який був підтриманий у першому читанні на початку лютого 2020 року. У тексті цього законопроекту з'являється ст. 271 «Додаткова охорона прав на винаходи», яка не лише детально регламентує саму процедуру подачі клопотання для отримання сертифіката додаткової охорони та порядок його видачі, а й безпосередньо впроваджує в українське законодавство умови, передбачені Регламентом ЄС і ст. 220 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС.

Однак, як бачимо, відповідно до положень Регламенту та зазначеного за-

конопроекту № 2259, якщо дозвіл надавався від 1 до 5 років, отримати сертифікат додаткової охорони стає неможливим. Тому перехід до системи, передбаченої Регламентом (ЄС) № 469/2009 зменшить строки охорони лікарських засобів на території нашої держави. З огляду на це, підтримуємо думку Ю. Капіци стосовно того, що збереження вже існуючої системи продовження чинності патенту з невеликими змінами порядку обчислення строків можливо вважати належною імплементацією ст. 220 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС [16, 54–55].

Важливим інтересом суспільства у сфері охорони здоров'я, захист якого визначається одним із напрямів державної політики України, [19] є саме доступність лікарських засобів, способів лікування та методів діагностики. На забезпечення цього інтересу впродовж останніх десятиріч було прийнято багато стратегій розвитку та міжнародних договорів. Дослідники наголошують на необхідності запозичення Україною досвіду зарубіжних країн та долучення до міжнародної співпраці в цій сфері задля забезпечення балансу інтересів.

Зокрема, І. Волинець вказує, що саме досвід США посприяв розповсюдженню Стандартів GCP, GMP та GLP у більшості країн Європи та світу [20, 84]. Ці стандарти сприяють створенню нових лікарських засобів з дотриманням етичних і правових норм. Зокрема, на Міжнародній конференції з гармонізації («International Conference on Harmonisation», ICH) було прийнято Гельсінську декларацію. Згідно з її положеннями наразі клінічні випробовування лікарських засобів проводяться за повною чи скороченою програмою відповідно до етичних принципів цієї декларації та прийнятого Стандарту Goodclinicalpractice. Власне, Європейським Союзом згодом було ухвалено директиви, на підставі яких на території України прийнято настанову «Належна виробнича практика» згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009



ПОГЛЯД НАУКОВЦЯ

року № 95 [21], відповідно до якої відбуваються проведення клінічних випробувань лікарських засобів за участю людини та документальне оформлення їх результатів [20, 81].

Розглядаючи ситуацію з пропозицією запровадження сертифікатів додаткової охорони, дослідники зазначають, що додаткові 5–10 років охорони спричинять явну перевагу майнових прав правовласників над основоположними правами людини на життя і здоров'я [13, с. 29]. Окрім того, одним із аргументів на користь інтересів суспільства є фактор колективності знання. Як зазначає Р. Мертан, «знання є суспільним надбанням, будь-яке нове наукове знання спирається на досвід учених попередніх поколінь...» [22, 10–11]. При цьому, дослідження зі створення нових лікарських засобів проводяться здебільшого в межах лабораторій державних університетів, діяльність яких провадиться на кошти суспільства.

З метою забезпечення балансу між інтересами суспільства та винахідників Україною було прийнято низку рішень про поступове поглиблення співпраці з міжнародними організаціями, такими як ООН та ВОІВ. Зокрема, у вересні 2000 року на Саміті Тисячоліття присутні світові лідери прийняли Декларацію тисячоліття Організації Об'єднаних Націй, у якій було представлено вісім міжнародних цілей розвитку. У тексті Декларації зазначено: «Ми, голови держав та урядів, також сповнені рішучості ... заохочувати фармацевтичну промисловість до забезпечення більш широкого розповсюдження основних ліків і їх більшої доступності для всіх, хто їх потребує в країнах, що розвиваються» [23].

У рамках Програми співробітництва з Всесвітньою організацією інтелектуальної власності на 2018–2019 роки Національним офісом інтелектуальної власності було розроблено проект Національної Стратегії інтелектуальної власності. На нашу думку, у ньому доволі вдало сформульовано цілі, до яких

необхідно прагнути в галузі фармацевтики, і заходи, що будуть спрямовані на досягнення цих цілей шляхом забезпечення доступу населення до лікарських засобів:

- встановлення особливостей перевірки винаходів, об'єктами яких є лікарські засоби, на відповідність умовам патентоздатності з метою уникнення видачі нових патентів на винаходи, які не є інноваційними, а містять лише незначні модифікації вже діючих патентів («вічнозелені патенти») і введення механізму спільної експертизи заявки на видачу патенту на лікарський засіб з органом охорони здоров'я в частині підтвердження неочевидності (винахідницького рівня), промислової придатності лікарського засобу, наявності чи відсутності нового терапевтичного ефекту;
- оптимізація порядку примусового ліцензування прав на винаходи, об'єктами яких є лікарські засоби;
- скасування необхідності проведення перевірки патентного статусу лікарських засобів під час їх державної реєстрації для виходу на ринок;
- імплементація в законодавство України «положення Болар», відповідно до якого компаніям дозволено подавати заявку на державну реєстрацію генеричного лікарського засобу до закінчення строку дії патенту на оригінальний лікарський засіб; після закінчення строку дії патенту компанія може одразу розпочинати введення в обіг генеричного лікарського засоби, що дає змогу скоротити час;
- запровадження режиму паралельного імпорту лікарських засобів;
- запровадження можливості обмеження режиму ексклюзивності даних лікарських засобів у суспільних інтересах;
- запровадження додаткової правової охорони винаходів із урахуванням досвіду її пом'якшення та із запровадженням можливості конт-



рактного виробництва фармацевтичної продукції на експорт під час дій сертифікатів додаткової охорони [3, 118–119].

Стосовно імплементації «положення Болар» слід зазначити, що законопроект № 2259 також вносить це положення в патентне законодавство України. Відповідно до ч. 5 ст. 31 проекту не визнаватиметься порушенням прав використання винаходу у дослідженнях, які проводитимуться з метою подання інформації для реєстрації лікарського засобу [18]. Таким чином, у зв'язку з уведенням «положення Болар» ринок генеричних лікарських засобів буде розвиватися набагато швидше.

Наша країна також приєдналася до багатьох міжнародно-правових угод, що регулюють досліджувану сферу, поголосивши з 2014 року курс на євроінтеграцію, у зв'язку з чим було прийнято Угоду про асоціацію між Україною та ЄС. Це спричинило виникнення конфлікту деяких нормативних положень, які наша країна зобов'язалася вирішити та імплементувати в національне законодавство. Їх розгляд слід розпочати з того, що попри дозвіл Україні ставити менш жорсткі вимоги із забезпечення інтелектуальної власності відповідно до Резолюції Європейського Парламенту «Про Угоду ТРІПС і доступ до лікарських засобів» від 12 липня 2007 року, якщо це може негативно впливати на доступ до лікарських засобів, наша держава продовжує укладати договори, які ускладнюють забезпечення інтересів суспільства, наприклад, з Європейською Комісією стосовно зобов'язань, які містить ТРІПС-плюс [6, 64]. Зокрема, відповідно до положень Угоди про асоціацію між Україною та ЄС перша зобов'язана встановити більш тривалі строки правової охорони, надавати додаткові охоронні сертифікати і запроваджувати захист ексклюзивності даних досьє оригінальних препаратів, зокрема і збереження їхньої конфіденційності, встановити додаткові критерії охороноспро-

можності для промислових зразків тощо [24, 81–83].

На нашу думку, вносити зміни до українського законодавства потрібно із застереженнями, особливо зважаючи на економічну ситуацію. Однак, робити це вкрай необхідно, адже важко не погодитися з думкою О. Кашинцевої про те, що «сучасні реалії насправді не залишають вибору, окрім шляху гармонізації прав винахідника та прав пацієнта» [4, 70]. І в разі, якщо все здійснюватиметься поступово з дотриманням єдиної стратегії, то гармонізація зможе забезпечити позитивну зміну — спрощення виходу українських виробників на міжнародний ринок, яке зумовить встановлення балансу інтересів між самими виробниками та зі споживачами [25, 37].

Разом з тим, у наш час в Україні запроваджено доволі широкий спектр механізмів, спрямованих на забезпечення балансу інтересів винахідників і суспільства у сфері охорони здоров'я. Оскільки більшість із них імплементуються в українські реалії з метою забезпечення міжнародних зобов'язань, то вони можуть або бути запозиченими частково чи неправильно, або бути такими, що суперечитимуть економіко-правовій ситуації в країні.

Так, деякі дослідники вважають доцільним використання положень Дохійської декларації про Угоду ТРІПС та громадське здоров'я, що була прийнята 14 листопада 2001 року, з метою забезпечення принципу доступності лікарських засобів в умовах існування патентних монополій [26, 35]. Власне, відповідно до положень ст. 219 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС, сторони угоди «визнають важливість Декларації» та будуть забезпечувати відповідність їй під час здійснення прав і зобов'язань, що встановлені Главою 9 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС «Інтелектуальна власність». У цій декларації та Угоді ТРІПС містяться положення, що стосуються таких форм використання патентів, як примусова, відкрита та добровільна ліцензії. До-



ПОГЛЯД НАУКОВЦЯ

слідник О. Пономарьова відносить їх до позадоговірних форм реалізації майнових прав інтелектуальної власності у сфері медицини [26, 32]. Правильне забезпечення норм цих актів українським законодавством дасть змогу «встановити справедливий баланс» між забезпеченням принципу доступності ліків і правами володільців патенту [26, 37].

Наразі існують доволі ефективні механізми забезпечення досліджуваного балансу інтересів. Варто виділити як вдалу концепцію О. Кашинцевої [27, 46] з підвищення критеріїв винахідницького рівня шляхом запровадження європейських критеріїв патентоспроможності. Вважаємо також слушною думку А. Олефіра про те, що нове застосування відомого продукту чи процесу варто вважати лише похідною інновацією, і тому необхідно скасувати можливість надавати правову охорону застосуванню винаходів за новим призначенням [28, 30]. Звертаємо увагу на те, що відповідно до пункту 3.2.003 частини першої Посібника для заявників Європейського патентного відомства ця установа стосовно вказаного питання вже керується принципом, що проголошує: методи лікування організму людини або тварини шляхом хірургічних або терапевтичних та діагностичних методів не вважаються винаходами, оскільки такі винаходи виключені з переліку патентоспроможних об'єктів [29, 16]. Крім того, законопроект № 2259 у частині 3 ст. 6 однозначно вказує на виключення з-під охорони патентним законодавством таких об'єктів як:

- хірургічні або терапевтичні способи лікування людини або тварини;
- способи діагностики організму людини або тварини;
- нові форми відомого з рівня технології лікарського засобу, у тому числі солі, складні ефіри, прості ефіри, композиції, комбінації та інші похідні, поліморфи, метаболіти, чисті форми, розміри часток, ізомери, якщо вони істотно не від-

різняються за своїми властивостями стосовно безпеки та/або ефективності;

- нове дозування або нове використання відомого лікарського засобу [18].

Можемо зробити висновок, що пропонувані положення проекту також спрямовані на створення в нашій країні умов для недопущення повторної реєстрації одних і тих же лікарських засобів (проблема «вічнозелених» патентів). Така діяльність і вищевказана імплементація «положення Болар» розширяють можливість для випуску національними компаніями генеричних лікарських засобів зі значно нижчою ціною. З одного боку, це дасть змогу забезпечити такий інтерес суспільства, як доступ до ліків, а з іншого, як зазначає А. Олефір, — забезпечить національні компанії достатнім прибутком, який може бути використаний для розроблення нових оригінальних препаратів [10, 61].

Досліджуючи проблему, що виникла у зв'язку з необхідністю запровадження сертифікатів додаткової охорони відповідно до ст. 220 Угоди про асоціацію, вважаємо за доцільне внести положення про них із застереженнями, зазначеними О. Кашинцевою та А. Олефіром. Зокрема, стосовно того, що термін додаткової надаваної охорони повинен відповідати реальному терміну, що минув під час очікування отримання дозволу [27, 46] і встановити необхідність проведення додаткової експертизи щодо наявності підстав продовження строку охорони [28, 34].

На нашу думку, є слушною пропозиція «запровадження процедури патентних опозицій» на стадії розгляду заяви про видачу сертифікату додаткової охорони [27, 46–47; 28, 35] і безпосередньо на стадії розгляду заяви про видачу первинного патенту відповідно до проекту № 2259 [18]. Так, згідно зі ст. 16 проекту після проведення формальної експертизи заявки та публікації відомостей про неї може бути подано або мотивовано заперечення проти заявки або ж клопотання про проведення ін-



формаційного пошуку на підставі формули винаходу. Такі процедури покликані попередити повторну видачу «вічнозелених» патентів, що, на нашу думку, є позитивним нововведенням. Ще однією пропозицією А. Олефіра стосовно реформи національного законодавства із забезпечення балансу прав є накладення заборони патентувати лікарські засоби проти таких захворювань як туберкульоз, ВІЛ/СНІД, цукровий діабет, оскільки вони надзвичайно поширені в Україні [28, 29–30]. Однак, на нашу думку, така пропозиція є доволі радикальним заходом, який значно змістить баланс інтересів у бік суспільства, порушуючи основоположні права правовласників.

Висновки. Фактично, Україна подолала довгий шлях до визнання сфери інтелектуальної власності однією з таких, що потребує правового захисту. На сьогодні доволі актуальним є питання пошуку межі та балансу між сферами дії інтелектуальної власності, що намагається якомога повніше забезпечити права володільця патенту, і сферою охорони здоров'я, що спрямована на дотримання принципу доступності лікарських засобів та способів лікування.

На нашу думку, наразі постала необхідність внести зміни до українського законодавства, що стосуватимуться патентної охорони задля сприяння розвитку сфери охорони здоров'я. Україні необхідно змінювати закони у зв'язку з імплементацією міжнародно-правових норм, проводити їх гармонізацію, ураховуючи можливість встановлення менш жорстких правил охорони інтелектуальної власності, передбачену Резолюцією Європейського парламенту

«Про Угоду ТРІПС і доступ до лікарських засобів». У зв'язку з цим, вважаємо за доцільне прийняття проекту закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо реформи патентного законодавства)» № 2259 та положень, які ним імплементуються, і пропонуємо запровадити конкретні механізми забезпечення балансу інтересів винахідників і суспільства у сфері охорони здоров'я:

- встановити можливість отримання сертифікатів додаткової охорони із застереженнями про те, що строк такої охорони буде вираховуватися залежно від часу, що минув між поданням заявки на винахід та отриманням дозволу на розміщення засобу на ринку;
- запровадити можливість подання мотивованого заперечення проти заявки на винахід, клопотання про проведення інформаційного пошуку на підставі формули винаходу та можливість подання такого ж мотивованого заперечення проти видачі сертифікатів додаткової охорони;
- імплементувати «положення Болар», яке пришвидшить випуск генеричних лікарських засобів;
- скасувати можливість патентування в якості винаходів методів лікування організму людини або тварини шляхом хірургічних або терапевтичних та діагностичних методів;
- розширити можливості надання примусових, відкритих і добровільних ліцензій з метою забезпечення принципу доступності лікарських засобів. ●

Список використаних джерел / List of references

1. Кірін Р. С., Хоменко В. Л., Коросташова І. М. Патентологія: навч. посіб. ; М-во освіти і науки України. Д. : НТУ «ДП», 2018. 240 с.
2. Дюндін В. Д. Інтелектуальна власність як головна складова інтелектуального потенціалу суспільства. Ефективна економіка. 2014. № 5.
URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/efek_2014_5_45.



3. Проект Національної Стратегії у сфері інтелектуальної власності на період 2020 – 2025 роки. URL: http://drive.google.com/file/d/11F4zJnU0NtwPibE_aP251CHj8B2_bVYA/view (дата звернення: 18.01.2020).
4. Кашинцева О. Ю. Вплив механізмів примусового ліцензування на ринок лікарських засобів. Теоретичні і практичні аспекти економіки та інтелектуальної власності. 2013. Вип. 1 (3). С. 69–72.
5. Кашинцева О. Права людини і права інтелектуальної власності у сфері медицини та фармації на засадах сучасного наукового етосу. Медичне право. 2014. № 1. С. 19–25.
6. Олефір А. О. Обмеження сфери патентної охорони як засіб відновлення конкурентоспроможності фармацевтичної промисловості. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2016. № 1. С. 59–67.
7. Загальна декларація прав людини від 10 грудня 1948 року. URL: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/ru/995_015 (дата звернення: 14.01.2020).
8. Статут (Конституція) Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) від 22 липня 1946 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_599 (дата звернення: 14.01.2020).
9. Стефанчук Р. О. Особисті немайнові права фізичних осіб у цивільному праві України : автореф. дис. ... д-ра юрид. наук : 12.00.03. Київ, 2007. 41 с.
10. Олефір А. О. Обмеження сфери патентної охорони як засіб відновлення конкурентоспроможності фармацевтичної промисловості. Теорія і практика інтелектуальної власності, 2016. № 1. С. 59–67.
11. Кашинцева О. Національна патентна реформа у сфері охорони здоров'я на засадах верховенства прав людини. Теорія і практика інтелектуальної власності, 2015. № 3. С. 6–12.
12. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. Дата оновлення: 01.01.2019. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр> (дата звернення: 28.01.2020).
13. Кашинцева О. Пошук правового компромісу при впровадженні сертифікатів додаткової охорони винаходів. Теорія і практика інтелектуальної власності, 2019. № 3 (107). С. 28–31.
14. Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products (Codified version)/ OJ L 152, 16.6.2009. P. 1–10.
15. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони. URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/984_011.
16. Капіца Ю. М. Сертифікат додаткової охорони лікарських засобів ЄС та продовження строку чинності патенту на винахід в Україні. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2016. № 5. С. 49–57.
17. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі : Закон України від 15.12.1993 р. № 3687-XII. Дата оновлення: 05.12.2012. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3687-12> (дата звернення: 30.01.2020).
18. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо реформи патентного законодавства) : проект Закону від 11.10.2019 р. № 2259. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=67064 (дата звернення: 10.02.2020).
19. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року : постановою Кабінету Міністрів України від 05.12.2018 р. № 1022. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-п> (дата звернення: 26.01.2020).
20. Волинець І. П. Нормативне регулювання генериків в Україні та США: порівняльно-правовий аспект. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2018. № 2. С. 79–89.
21. Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів : наказ МОЗ України від 16.02.2009 р. № 95. Дата оновлення:



- 26.09.2017. URL: <https://zakon5.rada.gov.ua/rada/show/v0095282-09#n4777> (дата звернення: 28.01.2020).
22. Юдин Б. Г. В фокусе исследования — человек: этические регулятивы научного познания. Аналитические материалы по проекту «Анализ нормативно-правовой базы в области прав человека в контексте биомедицинских исследований и выработки рекомендаций по ее усовершенствованию», под ред. член-кор. РАН Б. Г. Юдина; Бюро ЮНЕСКО в Москве, Московский гуманитарный университет. М., 2007. С. 6–16.
23. Декларація тисячоліття Організації Об'єднаних Націй. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_621.
24. Олєфір А. О. Правове регулювання інтелектуальної власності й інноваційних відносин в Угоді про асоціацію України та ЄС (частина 1). Теорія і практика інтелектуальної власності. 2014. № 5. С. 79–94.
25. Городецька Н. Недобросовісна конкуренція на ринку лікарських засобів. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2019. № 1(105). С. 33–39.
26. Пономарьова О. О. Примусова, відкрита та добровільна ліцензії на лікарські засоби: деякі аспекти правозастосування. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2019. № 3 (107). С. 32–38.
27. Кашинцева О. Ю. Національна патентна реформа у сфері охорони здоров'я: основні напрями. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2016. № 5. С. 45–48.
28. Олєфір А. О. Обмеження сфери патентної охорони як засіб відновлення конкурентоспроможності фармацевтичної промисловості. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2016. № 2. С. 28–40.
29. How to get a European Patent Guide for Applicants (Як одержати європейський патент: посібник для заявників. Частина 1. Квітень 2019 р. (19-та редакція) станом на 01.04.2019 р.), Part 1. April 2019. - (19th edition). - Updated to 01.04.2019. URL: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/8266ED0366190630C12575E10051F40E/\\$File/how_to_get_a_european_patent_2019_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/8266ED0366190630C12575E10051F40E/$File/how_to_get_a_european_patent_2019_en.pdf) (дата звернення: 26.01.2020).
1. Kirin R. S., Khomenko V. L., Korostashova I. M. Patentolohiia: navch. posib. ; Mvo osvity i nauky Ukrainy. D. : NTU «DP», 2018. 240 s.
2. Diundin V. D. Intelektualna vlasnist yak holovna skladova intelektualnoho potentsialu suspilstva. Efektyvna ekonomika. 2014. № 5. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/efek_2014_5_45.
3. Proekt Natsionalnoi Stratehii u sferi intelektualnoi vlasnosti na period 2020 – 2025 roky. URL: http://drive.google.com/file/d/11F4zJnU0NmwPibE_aP251CHj8B2_bBYA/view (дата звернення: 18.01.2020).
4. Kashyntseva O. Yu. Vplyv mekhanizmiv prymusovoho litsenzuvannia na rynek likarskykh zasobiv. Teoretychni i praktychni aspekty ekonomiky ta intelektualnoi vlasnosti. 2013. Vyp. 1 (3). S. 69–72.
5. Kashyntseva O. Prava liudyny i prava intelektualnoi vlasnosti u sferi medytsyny ta farmatsii na zasadakh suchasnoho naukovoho etosu. Medychne pravo. 2014. № 1. S. 19–25.
6. Olefir A. O. Obmezhennia sfery patentnoi okhorony yak zasib vidnovlennia konkurentospromozhnosti farmatsevtichnoi promyslovosti. Teoriia i praktyka intelektualnoi vlasnosti. 2016. № 1. S. 59–67.
7. Zahalna deklaratsiia prav liudyny vid 10 hrudnia 1948 roku. URL: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/ru/995_015 (дата звернення: 14.01.2020).
8. Statut (Konstytutsiia) Vsesvitnoi orhanizatsii okhorony zdorovia (VOOZ) vid 22 lypnia 1946 r. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_599 (дата звернення: 14.01.2020).
9. Stefanchuk R. O. Osobysti nemainovi prava fizychnykh osib u tsyvilnomu pravi Ukrainy : avtoref. dys. ... d-ra yuryd. nauk : 12.00.03. Kyiv, 2007. 41 s.
10. Olefir A. O. Obmezhennia sfery patentnoi okhorony yak zasib vidnovlennia konkurentospromozhnosti farmatsevtichnoi promyslovosti. Teoriia i praktyka in-



ПОГЛЯД НАУКОВЦЯ

- tektualnoi vlasnosti, 2016. № 1. S. 59–67.
11. Kashyntseva O. Natsionalna patentna reforma u sferi okhorony zdorovia na zasadakh verkhovenstva prav liudyny. *Teoriia i praktyka intelektualnoi vlasnosti*, 2015. № 3. S. 6–12.
 12. Pro likarski zasoby : Zakon Ukrainy vid 04.04.1996 r. № 123/96-VR. Data onovlennia: 01.01.2019. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-vr> (data zvernennia: 28.01.2020).
 13. Kashyntseva O. Poshuk pravovoho kompromisu pry vprovadzhenni sertyfikativ dodatkovoi okhorony vynakhodiv. *Teoriia i praktyka intelektualnoi vlasnosti : naukovo-praktychnyi zhurnal*. 2019. № 3 (107). S. 28–31.
 14. Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products (Codified version) / OJ L 152, 16.6.2009. P. 1–10.
 15. Uhoda pro asotsiatsiiu mizh Ukrainoiu, z odnietei storony, ta Yevropeiskym Soiuzom, Yevropeiskym spivtovarystvom z atomnoi enerhii i yikhnimy derzhavamy-chlenamy, z inshoi storony. URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/984_011.
 16. Kapitsa Yu. M. Sertyfikat dodatkovoi okhorony likarskykh zasobiv YeS ta prodovzhennia stroku chynnosti patentu na vynakhid v Ukraini. *Teoriia i praktyka intelektualnoi vlasnosti*. 2016. № 5. S. 49–57.
 17. Pro okhoronu prav na vynakhody i korysni modeli : Zakon Ukrainy vid 15.12.1993 r. № 3687-XII. Data onovlennia: 05.12.2012. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3687-12> (data zvernennia: 30.01.2020).
 18. Pro vnesennia zmin do deiakyykh zakonodavchykh aktiv Ukrainy (shchodo reformy patentnoho zakonodavstva) : proiekt Zakonu vid 11.10.2019 r. № 2259. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=67064 (data zvernennia: 10.02.2020).
 19. Pro zatverdzhennia Derzhavnoi stratehii realizatsii derzhavnoi polityky zabezpechennia naseleння likarskymy zasobamy na period do 2025 roku : postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 05.12.2018 r. № 1022. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-p> (data zvernennia: 26.01.2020).
 20. Volynets I. P. Normatyvne rehuliuвання henerykiv v Ukraini ta SSHA: porivnialno-pravovyi aspekt. *Teoriia i praktyka intelektualnoi vlasnosti*. 2018. № 2. S. 79–89.
 21. Pro zatverdzhennia dokumentiv z pytan zabezpechennia yakosti likarskykh zasobiv : nakaz MOZ Ukrainy vid 16.02.2009 r. № 95. Data onovlennia: 26.09.2017. URL: <https://zakon5.rada.gov.ua/rada/show/v0095282-09#n4777> (data zvernennia: 28.01.2020).
 22. Iudyn B. H. V fokuse yssledovanyia — chelovek: etycheskye rehuliatyvy nauchnoho poznanyia. *Analytycheskye materyaly po proektu «Analyz normatyvno-pravovoi bazy v oblasti prav cheloveka v kontekste byomedytynskykh yssledovanyi y vyrabotky rekomendatsyi po ee usovershenstvovanyiu»*, pod red. chlenkor. RAN B. H. Yudyna; Biuro YuNESKO v Moskve, Moskovskiyi humanytarnyi unyversytet. M., 2007. S. 6–16.
 23. Deklaratsiia tysiacholittia Orhanizatsii Obiednanykh Natsii. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_621.
 24. Olefir A. O. Pravove rehuliuвання intelektualnoi vlasnosti y innovatsiinykh vidnosyn v Uhodi pro asotsiatsiiu Ukrainy ta YeS (chastyna 1). *Teoriia i praktyka intelektualnoi vlasnosti*. 2014. № 5. S. 79–94.
 25. Horodetska N. Nedobrosovisna konkurentsii na rynku likarskykh zasobiv. *Teoriia i praktyka intelektualnoi vlasnosti*. 2019. № 1(105). S. 33–39.
 26. Ponomarova O. O. Prymusova, vidkryta ta dobrovilna litsenzii na likarski zasoby: deiaki aspekty pravozastosuvannia. *Teoriia i praktyka intelektualnoi vlasnosti*. 2019. № 3 (107). S. 32–38.
 27. Kashyntseva O. Yu. Natsionalna patentna reforma u sferi okhorony zdorovia: osnovni napriamy. *Teoriia i praktyka intelektualnoi vlasnosti*. 2016. № 5. S. 45–48.
 28. Olefir A. O. Obmezhenia sfery patentnoi okhorony yak zasib vidnovlennia konkurentospromozhnosti farmatsevtichnoi promyslovosti. *Teoriia i praktyka in-*



telektualnoi vlasnosti. 2016. № 2. S. 28–40.
29. *How to get a European Patent Guide for Applicants (Jak oderzhaty yevropeiskiyi patent: posibnyk dlia zaiavnykiv. Chastyna 1. Kvitin 2019 r. (19-ta redaktsiia) stanom na 01.04.2019 r.), Part 1. April 2019. - (19th edition). – Updated to 01.04.2019. URL: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/8266ED0366190630C12575E10051F40E/\\$File/how_to_get_a_europe_an_patent_2019_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/8266ED0366190630C12575E10051F40E/$File/how_to_get_a_europe_an_patent_2019_en.pdf) (data zvernennia: 26.01.2020).*

Надійшла до редакції 15.03.2020 року

Ротаєнко А. Правовые аспекты баланса интересов общества и интересов субъектов права интеллектуальной собственности в сфере здравоохранения. В статье исследована проблематика соблюдения баланса интересов субъектов права интеллектуальной собственности и интересов общества в сфере медицины и фармации. Проанализированы историческое развитие темы, существующие механизмы обеспечения исследуемого баланса в законодательстве Украины и на уровне международно-правовых договоров нашего государства. Рассмотрены противоречия между уже установленными мерами соблюдения баланса и запланированными реформами. Автор предлагает собственные пути адаптации действующего законодательства с целью приведения его в соответствие с международно-правовыми обязательствами Украины.

Ключевые слова: право интеллектуальной собственности, здравоохранение, баланс интересов, доступ к лекарственным средствам, сертификаты дополнительной охраны, права человека

Rotaienko A. Legal aspects of the balance of interests of the public and the interests of subjects of intellectual property rights in the field of health care. The article explores the issues of maintaining the balance of interests of subjects of intellectual property rights and society in the field of medicine and pharmacy.

Historically, Ukraine has come a long way in recognizing the area of intellectual property as one that needs legal protection. Nowadays the issue of finding the boundaries and balance between the intellectual property sphere that seeks to fully secure the rights of patent holders and the health care sector, which is aimed at adhering to the principle of availability of medicines and treatments, is very relevant.

So, what is the main conflict between the inventor's interest and the public interest in the healthcare sector? For the most part, the inventor's interests are limited to two goals: to obtain the protection of his scientific achievement within the time limits established by law and to extend these terms when necessary. These interests are the result of the existing marketing authorization procedure. According to this procedure, a medicinal product must undergo a clinical trial, and in order to protect inventor's patent rights, its owner must undergo a patenting procedure. This shortens the period of real profit. As a consequence, the drug manufacturer is trying to find ways to continue its monopoly on the market.

And society is suffering from his actions. As the main public interest in health is the availability of medicines, treatments and diagnostic methods. The protection of this interest is now even identified as one of the priority areas of Ukraine's public policy.

As a result, in order to ensure a balance between the interests of society and inventors, Ukraine has made a number of decisions about cooperation with international organizations such as the UN and WIPO, and made the drafting of the National Intellectual Property Strategy.

In our view, there is now a need in the Ukrainian legislation to amend patent protection in order to promote health care. Therefore, in this article, we have proposed the following mechanisms to ensure the balance of interests of inventors and society in the health sector:



ПОГЛЯД НАУКОВЦЯ

- to establish the possibility of obtaining certificates of additional protection with warnings that the term of such protection will be calculated depending on the time elapsed between the submission of the application for the invention and obtaining the marketing authorization of the medicinal product;
- to introduce the possibility of filing a reasoned objection to the application for the invention, a request for the information search on the basis of the claims and the possibility of filing the same reasoned objection to the issue of certificates of additional protection;
- to implement the «Bolar position», which will accelerate the release of generic medicines;
- to abolish the possibility of patenting as inventions methods of treating the human or animal body by surgical or therapeutic and diagnostic methods;
- to enhance the granting of compulsory, open and voluntary licenses to ensure the availability of medicines.

Key words: intellectual property law, health care, balance of interests, access to medicines, certificates of additional protection, human rights