

ПРАВО ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ

Вішар Ю.Ю.

аспірант,

Науковий керівник: Бошицький Ю.Л.

кандидат юридичних наук, професор, ректор,

Київський університет права

Національної академії наук України

ПРАВОВА ОХОРОНА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ

Специфіка та багатофункціональність об'єктів охорони прав інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері обумовлює їх виділення в окрему частину законодавства. Врахування переваг вільної торгівлі, яка є одним із стратегічних напрямів економічного розвитку України для набуття статусу держави з ринковою економікою, вочевидь, дозволяє право власності на інтелектуальні продукти, пов'язані із розробкою, виробництвом і використанням лікарських засобів, встановити на п'єдестал лідера серед інших об'єктів інтелектуальної власності. Певною мірою, зрозумілі завдання системи охорони здоров'я України та державної політики у сфері фармацевтики й мета вітчизняного законодавства у сфері виробництва, імпорту, експорту, продажу, розподілу, дистрибуції та умов застосування лікарських засобів, що обумовило мету і завдання захисту прав інтелектуальної власності у такій специфічній та надзвичайно наукоємній галузі, як фармацевтична. Безумовно, вже існуюча система правового контролю й захисту інтелектуального продукту у фармацевтиці має низку недоліків, що спричиняє спірні питання при впровадженні та використанні об'єктів інтелектуальної власності і потребує ретельного вивчення і науково – практичних досліджень.

Низка нормативних актів щодо створення лікарських засобів із введенням в господарський обіг складається з Конституції України, Цивільного кодексу України, Закону України «Про лікарські засоби» [1, с. 123], «Основи законодавства України про охорону здоров'я», підзаконних нормативних актів, прийнятих органами виконавчої державної влади (Міністерством охорони здоров'я України), міжнародних договорів та конвенцій [3, с. 13]. Набуття статусу держави з ринковою економікою Україна проголосила вступом до Світової організації торгівлі (СОТ), при цьому передбачалося підписання Україною угоди TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) із встановленням необхідних стандартів у сфері прав інтелектуальної власності, що вважалося процедурним в якості одного із 29 міжнародних договорів, що підписуються кожною країною при вступі до СОТ, й з 01.01.1995 року встановлені мінімальні норми охорони права

інтелектуальної власності, які повинні відображатися у національному законодавстві, що є обов'язковим для всіх членів СОТ [4, с. 16]. Насамперед, це зумовлено однаковим підходом до об'єктів, що можуть одержати охорону як винаходи, обсягу виключних прав, що надаються, а також вимог до охорони «нерозголошуваних» даних, що стосуються фармацевтичної продукції.

Нормами чинного законодавства України, зокрема статтею 55 Конституції України, статтею 20 Господарського кодексу України, статтею 16 Цивільного кодексу України, статтею 35 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» та статтею 21 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» передбачений дієвий механізм захисту прав власників патентів на винаходи та торговельні марки, який здійснюється уповноваженими державними органами у встановленому законом порядку [2, с. 47]. Статтями 177 та 229 Кримінального кодексу України передбачена кримінальна відповідальність за використання чужого винаходу та товарного знаку. Відповідно до частини 5 статті 28 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», патент надає його власнику виключне право забороняти іншим особам використовувати винахід (корисну модель) без його дозволу, за винятком випадків, коли таке використання не визнається згідно з цим Законом порушенням прав, що надаються патентом [2, с. 69]. Аналогічні норми щодо торговельних марок містить Закон України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг», згідно з абзацом 8 статті 28 Закону про винаходи, продукт визнається виготовленим із застосуванням запатентованого винаходу, якщо при цьому використано кожену ознаку, включену до незалежного пункту формули винаходу, або ознаку, еквівалентну їй.

Отже, вибіркового аналізу вітчизняної нормативно – правової бази інтелектуальної власності в області фармації, свідчить про те, що правова охорона та захист вимагають адекватного підходу, заснованого на спеціальних знаннях в області хімії, фармакології та медицини [5, с. 44]. За розробкою, виробництвом і реалізацією фармацевтичного інтелектуального продукту здійснюється правовий контроль низкою державних установ, структур та інститутів, результатом чого повинно бути створення діючого правового механізму в інтересах країни з високим рівнем доходів та економікою, заснованою на інтелектуальних цінностях.

Науково-практичне дослідження інтелектуальної власності в області фармації зумовлене особливим об'єктом, що визначено законодавством України та міжнародними договорами. Науковим підґрунтям для проведення дослідження зазначених питань послужили низки праць вітчизняних та зарубіжних вчених. В своїх роботах І.А. Кириченко, Г.О. Андрощук, Н.О. Артамонова, Н.М. Жданова довели, що основними об'єктами винаходів і корисних моделей у фармації є біологічно-активні сполуки (БАС) [4, с. 20], фармацевтичні композиції, способи отримання БАС і фармацевтичних композицій, способи лікування, нове застосування відомих лікарських засобів. Вказано на господарську незалежність патентів на БАС із найширшим об'ємом охорони, які неможливо обійти. Вчені Г.О. Андрощук і В.І. Мунтіян вдало представили зв'язок захисту інтелектуальної власності та рівня

економічної безпеки підприємств фармацевтичної галузі [3, с. 24]. Дослідження відомого фахівця в галузі розвитку інтелектуальної продукції Речела Торнлі довело важливість для фармацевтики таких об'єктів інтелектуальної власності, як торговельна марка та промисловий знак, де закінчення терміну дії патенту на препарати і генеричні лікарські засоби дає шлях на ринкову реалізацію, що призводить до нерівнозначної конкуренції з оригінальним ЛЗ, не застосовуючи торговельної марки і промислового зразка оригінала, який вже має тверду репутацію серед лікарів та пацієнтів. Перспективи розвитку фармакології в сфері економіки та ринку галузі визначені в роботах В.В. Чумака і В.А. Юдіна.

Попри те, що розробки інтелектуального продукту у фармацевтичній галузі є ризикованими й дуже вартісними, дана галузь є найбільш прибутковою, що спричинило перерозподіл пріоритетів приватних над публічними, та практично призвело комерціалізацію в ранг цільового призначення, зводячи нанівець поняття первинного покликання фармації [6, с. 29]. На низькому рівні знаходиться винахідницька діяльність в Україні, яка потребує правового захисту й стимулювання з боку держави. Вочевидь, важливість вищезазначених існуючих проблем визначається відсутністю дзеркальної системи відповідальності та компетентного експертування, яка призводить до інтелектуальної колізії та викликає необхідність проведення комплексного дослідження стосовно рушійності механізмів охорони, захисту, контролю інтелектуальних продуктів фармації, пов'язаних з розробкою, виробництвом і використанням.

Список використаних джерел:

1. Закон України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 1996, № 22, ст. 86 із змінами зміними і доповненнями, внесеними Законом України № 3370-IV (3370-15) від 19.01.2006).
2. Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» (із змінами і доповненнями, внесеними Законом України № 35, 2003).
3. Андрощук Г.О. Правова охорона інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі: економіко – правовий аспект / Г.О. Андрощук. – К.: Український союз інтелектуальної власності, 2002. – С. 13-27.
4. Артамонова Н.О. Спосіб – основний об'єкт патентного права в медичній галузі / Н.О. Артамонова, Н.М. Жданова // Інтелектуальна власність. – 2004. – № 5. – 16-20 с.
5. Рэчел Торнлі. Правовая охрана фармацевтических препаратов / Рэчел Торнлі // Інтелектуальна власність. – 2004. – № 3. – С. 44-51.
6. Харченко В.М. Особливості судової процедури щодо охорони прав на об'єкти промислової власності // Юридичний журнал, – № 1. – 2002.