



НАЦІОНАЛЬНА ПАТЕНТНА РЕФОРМА У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я: ОСНОВНІ НАПРЯМИ

Оксана Кашинцева,

керівник Центру гармонізації прав людини та прав інтелектуальної власності НДІ інтелектуальної власності НАПрН України, кандидат юридичних наук

Стаття присвячена основним напрямам патентної реформи у сфері медицини та фармації в Україні. У статті висвітлюються основні напрями реформування, висловлено пропозиції змін до законодавства в контексті адаптації українського законодавства до законодавства ЄС.

Ключові слова: інтелектуальна власність, охорона здоров'я, права людини, права пацієнтів

Через брак політичної волі та відсутність або нечітке формулювання відповідних положень у національному законодавстві Україною дотепер не використані можливості, що надаються міжнародним законодавством у сфері інтелектуальної власності щодо впровадження режиму правової охорони об'єктів патентування, який би не суперечив основним правам людини на життя та здоров'я, закріпленим у Загальній декларації прав людини [1].

Про неефективність національної патентної системи, слабкість національних патентів у сфері медицини і фармації, а тому й формування в Україні правового поля, яке допускає зловживання правами інтелектуальної власності свідчать нижче наведені статистичні дані.

Згідно з даними Всесвітньої організації інтелектуальної власності (ВОІВ), в Україні частка виданих патентів у сфері медицини становить 9,85 %, у сфері лікарських засобів — 5,5 % від загальної кількості патентів, виданих у всіх сферах технологій за 1999–2013 р. Для порівняння в Німеччині за цей же період патенти у сфері медицини у від-

ношенні до інших галузей становлять 3,89 %, у сфері лікарських засобів — 3,64 %, у Польщі у сфері медицини — 3,81 %, (щодо сфери лікарських засобів дані відсутні), в Австрії у сфері медицини — 3,9 %, в Іспанії в сфері медицини — 4,82 %, у Швейцарії у сфері медицини — 15,37 %, в Ізраїлі у сфері медицини — 15,68 %. Отже, відповідно до патентної інформації, наданої ВОІВ за наявності новітніх технологій в медицині Україна наближається до Ізраїлю та Швейцарії, залишаючи далеко позаду Німеччину, Польщу й Австрію.

Необхідність розробки проекту Закону України про внесення змін і доповнень до Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» зумовлена необхідністю реалізації «Стратегії реформ — 2020» за напрямками: реформа системи охорони здоров'я, реформа захисту інтелектуальної власності, реформа конкуренції та антимонопольного законодавства, а також на вимогу міжнародних зобов'язань покладених на Україну Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енер-



гії і їхніми державами-членами, з іншої сторони [2].

У разі реалізації патентної реформи в сфері охорони здоров'я шляхом заміни брендних лікарських засобів їхнім генеричними версіями з аналогічним терапевтичним ефектом і безпекою потенційне заощадження бюджетних коштів за централізованими закупівлями антиретровірусних препаратів проти ВІЛ/СНІДу (АРВ), які здійснює Міністерство охорони здоров'я України, Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Громашевського та програма Глобального фонду з протидії ВІЛ/СНІДу, туберкульозу та малярії в Україні, могло б становити близько 127 млн грн, або 8,7 млн дол. США лише у 2014 р., при загальному обсязі закупівель 383 млн грн.

При ідентичності терапевтичного ефекту генеричні лікарські засоби є значно дешевші, ніж їхні референтні запатентовані версії. Наприклад, від загальної вартості закуплених антиретровірусних (АРВ) препаратів у 2014 р. (383 млн грн) запатентовані препарати коштували 74 % (281,5 млн грн) і становили близько 44 % обсягу в натуральному вираженні (таблетки, мл), у той час як АРВ-препарати, за якими немає чинних патентів, коштували 26 % (100 млн грн) і становили 54 % обсягу в натуральному вираженні.

При реформуванні національного патентного законодавства слід запровадити європейські критерії патентоздатності винаходів на лікарські засоби, що мало б відобразитися у підвищенні критеріїв винахідницького рівня, вилучення лікарських засобів із поміж патентоздатних об'єктів корисної моделі. Розмежування понять і критеріїв патентоздатності на винахід та корисну модель зумовлено необхідністю унеможливити патентування в режимі корисної моделі речовини та способу. Крім цього, зазначимо, що відповідно до ст. 219 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС передбачається, що сторони визнають важливість Деклара-

ції стосовно Угоди ТРІПС та охорони здоров'я, прийнятої 14.11.2001 р. на засіданні на рівні міністрів у межах СОТ, під час тлумачення та здійснення прав і зобов'язань.

З метою гармонізації вітчизняного патентного законодавства до законодавства ЄС, зокрема до ст. 53 Європейської патентної конвенції (ЕРС) [3], положення законопроекту передбачають вилучення з-поміж патентоспроможних об'єктів нових форм раніше відомих речовин, які не покращують терапевтичну ефективність відомих композицій або речовин, раніше відомих речовин за новим призначенням.

З метою забезпечення здоров'я людської популяції, відповідно до п. 3 ст. 27 Угоди ТРІПС [4] у законопроекті з поміж патентоздатних об'єктів вилучаються терапевтичні та хірургічні способи лікування людей та тварин.

На виконання зобов'язань передбачених ст. 220 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС, у законопроекті має бути передбачено положення щодо сертифіката додаткової правової охорони для винаходів, введення в господарський обіг яких вимагає отримання додаткових дозволів. Проте такий строк має відповідати реальному строку очікування та обчислюватися відповідно до інтересів суспільства.

Вважаємо вартими уваги пропозиції щодо запровадження окремого прядку розгляду й експертизи заявок, які подаються на винахід у сфері медицини з метою забезпечення належної експертизи винахідницького рівня та неочевидності й відповідності інтересам суспільства. Для цього передбачається співпраця установи, що уповноважена проводити експертизи заявок на предмет видачі патентів, та центрального органу виконавчої влади, який забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (Міністерство охорони здоров'я України).

На виконання положень Угоди про асоціацію між Україною та ЄС з метою приведення у відповідність положень



національного патентного законодавства до положень Європейської патентної конвенції в законопроекті потрібно передбачити запровадження процедури патентних опозицій (заперечень) не лише на стадії вже прийнятого рішення по заявці (*post-grant procedure*), але й на стадії розгляду заявки (*pre-grant procedure*) у відповідному національному органі виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності, та передбачити право подати мотивоване заперечення проти такої заявки задля будь-яких зацікавлених осіб, які вважають, що подана заявка порушує їхні права.

Нагальною для України є розробка відповідних національних механізмів застосування положень ст. 31 Угоди ТРІПС щодо можливості використання патенту без дозволу його власника. Ефективність такого використання зумовлюється також відповідними змінами законодавства щодо лікарських засобів. Так необхідним є врегулювання можливості доступу до реєстраційних даних реферативного лікарського засобу (ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» [5]) без комерційної мети.

Відповідно до ст. 30 Угоди ТРІПС, у якій передбачається, що члени Угоди можуть надавати обмежені винятки з виключних прав, що надаються патентом, у законопроекті слід передбачити винятки, які не вважаються порушенням прав власника патенту та дозволяють генеричним фармацевтичним компаніям провадити підготовку до державної реєстрації генеричних лікарських засобів до закінчення терміну дії патенту, що пришвидшує вихід генериків на ринок.

Пропонуємо використати досвід європейських країн, зокрема Польщі, та за-

провадити норму, котра б запобігала зловживанню правом інтелектуальної власності в сфері охорони здоров'я (ст. 68 Закону про промислову власність [6]).

Для гармонізації положень Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» з положеннями Європейської патентної конвенції, яка не передбачає тимчасової правової охорони для винаходів і корисних моделей, розгляд щодо видачі патенту на які ще триває, видається за доцільне обмеження тимчасової правової охорони в разі проведення процедури заперечення заявки.

З метою захисту інтересів українського суспільства на підставі міжнародного законодавства — ст. 6 Угоди ТРІПС, положення якою залишають за державами-членами ВОІВ вибір принципу вичерпання прав інтелектуальної власності, запровадити на рівні закону принцип «міжнародного вичерпання прав». Цей принцип унеможливить спекуляцію правами, що впливають із патенту на митній території України. Для ефективного застосування цього принципу необхідним є внесення змін до Закону України «Про охорону прав на промислові зразки» та Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг».

На сучасному етапі реформування національного законодавства та всієї системи правової охорони інтелектуальної власності висловлюємо сподівання, що ми матимемо відповідну політичну волю здійснити національну патентну реформу, зокрема й у сфері медицини та фармацевції на засадах верховенства прав людини та беручи до уваги надскладну економічну ситуацію в державі. ♦

Список використаних джерел / List of references

1. *Загальна декларація прав людини URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/995_015.
Zahalna deklaratsia prav liudyny, http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/995_015.*
2. *Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами,*



- з іншої сторони URL: www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article?art_id=2-48387631.
- Uгода pro asotsiatsiiu mizh Ukrainoiu, z odniiiei storony, ta Yevropeiskym Soiuzom, Yevropeiskym spivtovarystvom z atomnoi enerhii i yikhnimy derzhavamy-chlenamy, z inshoi storony, www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article?art_id=248387631.
3. European Patent Convention URL: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/epc.html>.
4. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності URL: zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_01.
- Uгода pro torhivelni aspekty prav intelektualnoi vlasnosti, zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_01.
5. Закон України «Про лікарські засоби» URL: zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр.
Zakon Ukrainy «Pro likarski zasoby», zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр.
6. Ustawa Wlasnosci Przemyslowej URL: <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20010490508>.

Надійшла до редакції 04.10.2016 р.

Кашинцева О. Национальная патентная реформа в сфере охраны здоровья: основные направления. Стаття посвящена основным направлениям патентной реформы в сфере медицины и фармации в Украине. В статье освещаются основные направления реформирования, сформулированы предложения изменений законодательство в контексте адаптации украинского законодательства к законодательству ЕС.
Ключевые слова: интеллектуальная собственность, здравоохранение, права человека, права пациентов

Kashyntseva O. National patent reform in the sphere of health care: main approaches. Because of the lack of political will and the lacks of or clear wordings of the relevant provisions in national legislation Ukraine does not use the opportunities provided by the international law on intellectual property regime for implementing legal protection of patents, which are not contrary to fundamental human rights to life and health enshrined in the Universal Declaration of Human Rights.

In particularly the strategy of the National Patent Reform is determined in accordance with the «Reforms Strategy–2020» which accompanied the following areas: Health Care reform, reform of the legal protection of Intellectual Property, reform in the areas of Competition Law and Antitrust Laws. All of the mentioned spheres are determined in the international obligations imposed on Ukraine by the Association Agreement between the European Union and Ukraine.

In reforming national patent law should impalement European criteria for patentability of inventions for medicines that would appear in raising the criteria inventive step, excluding the medicines from patentable object of the utility models.

Pursuant to the provisions of the Association Agreement between Ukraine and the EU to comply the provisions of national patent laws with the provisions of the European Patent Convention in the bill should include implementation procedures of patent oppositions (opposition) not only at the stage already adopted a decision on the application (post-grant procedure) but at the stage of the application (pre-grant procedure) a national executive body that implements the state policy in the field of intellectual property, and provide the right to submit reasoned objections to such application by any interested party who believe that given application violates their rights.

At the present stage of reforming national legislation and the entire system of intellectual property protection we express the hope that we will have appropriate political will on a national patent reform in particular in the field of medicine and pharmacy on the principles of the rule of law and human daunting considering the economic situation in the country.

Keywords: intellectual property, health care, human rights, patients' rights