

УДК 347.121.2

ПРОБЛЕМА «ВІЧНОЗЕЛЕНИХ ПАТЕНТІВ» У СИСТЕМІ ЗАХИСТУ ПРАВ ПАЦІЄНТІВ

Москалюк Н.Б., к.ю.н., доцент кафедри

фінансово-економічної безпеки

Тернопільського національного економічного університету

Стаття присвячена аналізу нормативно-правових норм, що дають можливість існування «вічнозелених патентів» та їх впливу на систему захисту прав пацієнтів.

Ключові слова: патент, об'єкт винаходу, лікарський засіб, нове застосування відомого продукту, захист прав пацієнтів.

Стаття посвящена аналізу нормативно-правових норм, даючих можливість існування «вечнозеленых патентов» и их влияния на систему защиты прав пациентов.

Ключевые слова: патент, объект изобретения, лекарственное средство, новое применение известного продукта, защита прав пациентов.

Moskaliuk N.B. THE PROBLEM OF "EVERGREEN PATENTS" IN THE PATIENT PROTECTION.

The article analyzes the normative standards that enable the existence of "evergreen patents" and their impact on the protection of human patients.

Keywords: patent, the object of the present invention, the drug, new use of a known product, the protection of patients' rights.

Постановка проблеми у загальному вигляді та її зв'язок із важливими теоретичними чи практичними завданнями

Від початку зародження і до сьогодення система охорони результатів інтелектуальної діяльності людини покликана забезпечувати

інтереси творців та інтереси суспільства в цілому. Саме у забезпеченні державою виключних прав творця на визначеній території протягом певного періоду для подальшого безкоштовного та безперешкодного використання його творіння будь-яким членом суспільства і полягає збереження балансу інтересів, що згадане нами вище. Нахил в одну із сторін (творця чи суспільства) беззаперечно приведе до знищення балансу і до порушення прав іншого. Отож, як національне, так і міжнародне законодавство покликане для встановлення та забезпечення розумного балансу прав творчих особистостей та прав усіх членів суспільства.

Україна є молодою державою і правотворення у ній відбувається поступово. Методом проб та помилок формується наше національне законодавство в тому числі й у сфері інтелектуальної власності. Характерною рисою розвитку нашого законодавства є, на жаль, не активний розвиток суспільних відносин і вимоги правовласників, а вплив зовнішніх факторів, як то вступ України до Світової організації торгівлі, євро інтеграційні процеси тощо. Поряд із позитивними моментами зовнішнього впливу існує і безліч негативних, виправляти які необхідно якомога швидше. Так, серед негативних моментів можна назвати запровадження норм, які не перевірені в національних реаліях, відсутність будь-якої судової практики, копіювання норм іноземних нормативно-правових актів без вивчення історії їх впровадження тощо. Все це дає змогу говорити, що еволюція національного законодавства має відбуватись не хаотично, а за певними законами і правилами.

Особливої гостроти у зв'язку із вказаними негативними моментами набуває вплив норм національного законодавства щодо інтелектуальної власності на систему захисту прав пацієнтів. Здавалось би абсолютно не пов'язані сфери, та на справді вплив є беззаперечним. Так, при лікуванні пацієнтів використовуються лікарські засоби, що захищені патентами, а тому кількість випущеної продукції та її ціну контролює патентовласник. У багатьох випадках пацієнти не мають доступу до лікарських засобів, а тому

лише перехід винаходу чи корисної моделі, які охоронялися патентом є тим єдиним способом, за якого вказаний доступ набувається. І якщо момент переходу лікарського засобу до суспільного надбання відтягується, що спостерігається у ситуації «вічнозелених патентів», то найбільше страждають при цьому права пацієнтів на доступ до лікарських засобів.

Аналіз останніх досліджень і публікацій, в яких започатковано розв'язання даної проблеми і на які спирається автор

Актуальні аспекти права інтелектуальної власності на лікарські засоби та захист прав пацієнтів у своїх наукових доробках розглядали такі національні та іноземні вчені як О. Баула, О. Брагарник, С.В. Іванова, Ю.М. Капіца, О.Ю. Кашинцева, В. Лехан, К. Леженцев, А. Міндрул, Мохаммед ель-Саїд, О.П. Орлюк, В.В. Селіваненко, Д.Ю. Соколов, С.Б. Феліцина, Д.М. Чибісов, С. Fink та інші.

Метою даної статті є ґрунтовний науковий аналіз «вічнозелених патентів», норм права, які дають можливість їх існуванню та вплив вказаних патентів на систему захисту прав пацієнтів.

Виклад основного матеріалу дослідження з повним обґрунтуванням отриманих наукових результатів

Мохаммед ель-Саїд визначає, що «вічнозелений патент – це процес збереження патентної охорони винаходу (корисної моделі) на триваліший період, ніж зазвичай допускається законодавством [1].

Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [2] встановлює 20-річний строк чинності майнових прав на винахід і 10-річний строк чинності на корисну модель. Отож, вічнозелені патенти спрямовуються на обхід встановлених строків і продовження виключних прав на об'єкти не на один строк. Серед видів патентів, що видаються в Україні «вічнозелені патенти» не згадуються, а тому їх не можна віднести до видів патентів. Це скоріше процес або явище, присутнє у патентному праві, для існування якого існують певні законодавчі можливості.

Проблема «вічнозелених патентів» існує не лише в Україні, а й багатьох іноземних державах. Так, відомими прикладами таких патентів можна назвати:

- патент на активну речовину Омепразол (1978 р.);
- патент на магнієву сіль омепразолу (1990 р.);
- патент на спосіб лікування захворювання шлунково-кишкового тракту за допомогою ліво обертаючого ізомеру омепразолу (1995 р.);
- патент на нову кристалічну форму омепразолу (2001 р.) [3].

Серед законодавчих можливостей існування явища вічнозелених патентів можна назвати наступні:

1. Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» встановлює наступні об'єкти винаходу (корисної моделі): продукт, процес, застосування відомого продукту чи процесу за новим призначенням [2]. Такий вагомий перелік об'єктів винаходу дає можливість виробнику отримати для початку патент на продукт (активну речовину), потім на процес лікування за допомогою вказаної речовини, а ще пізніше на нове застосування запатентованого раніше продукту чи процесу. Таким чином, при розумному використанні усіх наявних можливостей патентного законодавства діюча речовина може охоронятися близько 60 років, і це не враховуючи можливостей продовження строку дії патенту на строк, який був використаний для отримання відповідних дозволів для розміщення на ринок. А це ще майже по 5 років до кожного із патентів. Такий стан речей дозволяє зробити висновок, що балансу інтересів патентовласника і членів суспільства немає. Пацієнти вимушені платити надзвичайно високу ціну за препарати, що захищені патентами, або користуватися генеричними лікарськими засобами, ефективність і безпечність яких не завжди доведена.

2. Перелік об'єктів винаходів (корисних моделей), який присутній у чинному патентному законодавстві був поміщений у нього завдяки приведенню норм національного законодавства до вимог Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS) [4] для вступу

України до Світової організації торгівлі. Нагадаймо, що вказана Угода вперше визначила мінімум вимог для створення та охорони об'єктів інтелектуальної власності. Так, ст. 27 визначає, що «патенти видаються для будь-яких винаходів, незалежно від того, чи є вони продуктами або процесами в усіх сферах технології за умови, що вони є новими, мають винахідницький рівень і є промислово придатними» [4]. Із редакції зазначеної статті можна дійти висновку, що Угодою TRIPS не вимагається визнання нового застосування відомого продукту чи процесу об'єктом винаходу. Тобто, Україна у напрямку визнання об'єктів винаходів приєдналася не до норм Угодою TRIPS, а до норм Угодою TRIPS-plus, що значно вимогливіші для країн-членів. Вказане приєднання, на нашу думку, переслідувало цілі майбутніх євро інтеграційних процесів, проте для захисту прав пацієнтів зіграло не найкращу роль.

3. Законодавство України щодо права інтелектуальної власності визнає такий результат інтелектуальної творчої діяльності людини як корисна модель. Об'єкти винаходу та корисної моделі є аналогічними, що зумовлює можливість отримання патентів на корисні моделі замість патентів на винаходи. З позиції патентовласника це є не зовсім виправдано, адже строк діє патенту у двічі менший, ніж у винаходу, проте є значна перевага у визнанні свого результату інтелектуальної діяльності корисною моделлю. Так, у процесі державної кваліфікації корисних моделей кваліфікаційна експертиза не проводиться, тобто відповідність критеріям патентоздатності не досліджується, а відповідальність за таку відповідність покладається на патентовласника. Відсутність кваліфікаційної експертизи значно скорочує термін від подання заявки до патентного відомства до отримання патенту, що безумовно корисно для патентовласника. Цікаво, що у світі лише 52 країни визнають корисну модель об'єктом права інтелектуальної власності. І у цьому випадку Україна значно розширює можливості патентовласників, що зумовлює наявність «вічнозелених патентів».

Повного викорінення законодавчих можливостей існування «вічнозелених патентів», на жаль, досягти не можливо, адже це може знищити саму систему правової охорони результатів інтелектуальної діяльності людини. Проте мінімізувати такі можливості реально.

Висновки з даного дослідження і перспективи подальших розвідок у цьому напрямі.

Так, серед можливих шляхів мінімізації законодавчих можливостей існування «вічнозелених патентів» у сфері лікарських засобів можна назвати:

1. Виключення із числа об'єктів корисної моделі застосування відомого продукту чи процесу за новим призначенням. Така законодавча зміна не порушить відповідність норм національного законодавства нормам міжнародного, але зніме найбільше число існуючих на сьогоднішній день «вічнозелених патентів».

2. Активне застосування для захисту прав пацієнтів «гнучких елементів» Угоди TRIPS-plus, як наприклад, примусове ліцензування, паралельний імпорт, принципи вичерпання прав тощо. Тобто, залишаючи об'єкти винаходів незмінними застосовувати можливості, які передбачені нормами міжнародного законодавства. Це знову ж таки не відобразиться негативно на відповідності національного законодавства міжнародному, але забезпечить практичну можливість доступу пацієнтів до лікарських засобів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Мохаммед ель-Саїд. Угоди про вільну торгівлю Європейського Союзу і ТРІПС-плюс: виклики та можливості для України. - Режим доступу: <http://catalog.uccu.org.ua/opacunicode/index.php?url=/notices/index/IdNotice:166827/Source:default>
2. Закон України “Про охорону прав на винаходи та корисні моделі” від 15 грудня 1993 р. //Відомості Верховної Ради України. – 1993. – №7. –Ст. 32.

3. Роботягова Л.І. Правова охорона об'єктів інтелектуальної власності: проблеми доступу до лікарських засобів в Україні. – Режим доступу: <http://www.myshared.ru/slide/308355/>
4. Угода по торговельним аспектам прав інтелектуальної власності //Основи інтелектуальної власності. –К.: Вид. дім Ін Юре, 1999. – С. 431-444.