

СУМСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
НАВЧАЛЬНО-НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ ПРАВА

**РЕФОРМУВАННЯ ПРАВОВОЇ СИСТЕМИ  
В КОНТЕКСТІ ЄВРОІНТЕГРАЦІЙНИХ ПРОЦЕСІВ**

МАТЕРІАЛИ  
IV Міжнародної науково-практичної конференції  
(Суми, 21–22 травня 2020 року)

**У двох частинах**

**Частина 1**



Суми  
Сумський державний університет  
2020

яка є результатом інтелектуальної (але не обов'язково творчої) діяльності, становить комерційну цінність та щодо якої особа вживає заходів із збереження її секретності.

#### ЛІТЕРАТУРА:

1. Колобов Л., Колеснікова І. Комерційна таємниця та питання захисту комерційної таємниці. *Підприємництво, господарство і право*. 2016. № 5. С. 8–13.
2. Світличний О. П. Комерційна таємниця як об'єкт права інтелектуальної власності та міжгалузевий інститут в системі права та законодавства України. *Публічне право*. 2014. № 1. С. 188–194.
3. Митник А., Мороз І. Комерційна таємниця як об'єкт права інтелектуальної власності. *Підприємництво, господарство і право*. 2019/2. № 12. С. 42–46.
4. Цивільний кодекс України: Закон України від 01.01.2004 р. № 435-IV. *Відомості Верховної Ради України*. 2003. № 40-44. Ст. 356.
5. Господарський кодекс України: Закон України від 01.01.2004 р. № 436-IV. *Відомості Верховної Ради України*. 2003. № 18, № 19-20, № 21-22. Ст. 144.
6. Федорук О. Поняття комерційної таємниці в українському законодавстві: проблеми та перспективи. Науковий блог: Національний університет «Острозька академія». URL: <https://naub.ua.edu.ua/2013/ponyattya-komertsijnoji-tajemnytsi-v-ukrajinskomu-zakonodavstvi-problemy-ta-perspektyvy/>.

#### ДО ПИТАННЯ ПРОБЛЕМИ ПАТЕНТУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

*Глуценко Н. В.*

*Аспірантка кафедри АГПФЕБ ННІ права  
Сумського державного університету*

Інновації в охороні здоров'я передбачають впровадження нових ідей, методів та програм покращення стану здоров'я населення.

На даний час потреба в таких інноваціях, як нові лікарські засоби, фармацевтичні препарати, діагностика та медичні прилади більша, ніж будь-коли. Нові класи діагностики, вакцин та терапевтичних засобів та нові підходи до векторного контролю можуть впливати з вивчення людських, патогенних та векторних геномів.

Значна частина світового населення, особливо в країнах, що розвиваються, мають перешкоди щодо доступу до нових медичних препаратів. Причини варіюються від слабких систем постачання до недоступних цін. Факторами, які рухають інновації, є часто упереджене ставлення до умов, які непропорційно впливають на населення країн, що

розвиваються. Наприклад, з 1325 нових лікарських засобів, розробка яких розпочалась між 1975 і 1977 роками, лише 11 були створені для лікування тропічних захворювань. Створення нових методів лікування та медичних препаратів для подолання хвороб, які поширені у країнах, що розвиваються, відбувається значно повільніше через недостатнє інвестування з боку державного сектору. Процес приведення нового товару на ринку є і дорогим, і тривалим [1].

Угода ТРПС передбачає, що права інтелектуальної власності повинні сприяти технологічним інноваціям, а також передачі та розповсюдженню технологій.

Обмін інформацією має важливе значення для забезпечення передачі та розвитку технологій.

Роль прав інтелектуальної власності у стимулюванні інновацій була предметом вивчення на національному та міжнародному рівнях, зокрема стосовно фармацевтичного сектору. Консультативний комітет ВООЗ з питань охорони здоров'я вивчив дію міжнародні права власності у своєму звіті про геноміку та здоров'я в світі [2].

Виключне право на продаж товару протягом термін дії патенту дозволяє власнику відшкодувати частину або всі свої первісні інвестиції, регулюючи ціну за інноваційний продукт. Однак вартість для суспільства, особливо в країнах, що розвиваються, є високою, адже права інтелектуальної власності використовуються, як комерційний інструмент, який надмірно обмежує конкуренцію. Хоча ціна – це лише один із факторів визначення доступу, але він є дуже значущим [3].

Узгодження потреб пацієнтів та власників патентів є проблемою для покращення доступу до лікарських засобів. Послаблення вимог до патентів, багаторівневе ціноутворення, добровільне ліцензування, примусове ліцензування, оптові закупівлі та корпоративні пожертви можуть бути потенційно ефективними механізмами для досягнення найбільш сприятливих цін на запатентовані ліки в країнах, що розвиваються [4].

Підходи, які сприяють конкуренції, мають найбільший вплив на зниження ціни. Ці підходи повинні оцінюватися як індивідуально, так і комбіновано, щоб гарантувати баланс між виключними патентними правами та інвестиційним стимулом. Захист даних досліджень від використання потенційними генеричними конкурентами та певних національних положень, пов'язаних з маркетингом дозволу на лікарські засоби, може впливати на обмеження конкуренції. Тому незрозуміло, чи допомагають та в якій мірі такі заходи стимулювати бажану поведінку або перешкоджання доступу до інноваційних продуктів.

За деяких обставин права інтелектуальної власності можуть мати зворотній вплив

на інновації.

Патентний захист лікарських засобів часто призводить до обмеженої кількості життєво важливих ліків на ринку, а також їх високої вартості, що, у свою чергу, зменшує їх доступність для населення. Дія патенту на препарат зумовлює присутність на ринку лише одного препарату та забороняє виготовляти іншим виробникам медикаменти, що містять ту ж діючу речовину, що і запатентований препарат [5].

«Вічнозелений патент» є різновидом патентного маніпулювання – один і той самий препарат отримує декілька патентів на різні форми своєї діючої речовини. Це надає можливість фамвиробникам мати одноосібне право на виготовлення та реалізацію медичного препарату протягом багатьох років, після завершення реального патенту. На жаль, в Україні це досить розповсюджене явище [5].

Механізм примусового ліцензування надає можливість державі при певних обставинах і умовах використовувати запатентовані винаходи без дозволу патентовласника та дозволяти відтворення копій запатентованого продукту для забезпечення внутрішнього попиту країни. Цей інструмент дозволяє реагувати на виникнення надзвичайних ситуацій, пов'язаних із загрозою для громадського здоров'я [5].

Примусове ліцензування лікарських засобів в Україні було запроваджено на виконання рішення РНБО. Постанова КМУ № 877 від 4 грудня 2013 року адаптувала українське законодавство до вимог Євросоюзу в частині примусового ліцензування, зокрема з прийнятими Україною нормами угоди TRIPS [5].

Отже, досі не існує універсального рішення для сприяння інноваціям у сфері охорони здоров'я повною мірою захищаючи права інтелектуальної власності. Необхідно зробити ретельний аналіз наукового, правового, економічного, етичного та правозахисного аспекту інтелектуальної власності щодо охорони здоров'я, та провести ретельний моніторинг цих відносин у різних національних контекстах для задоволення потреб населення та забезпечення доступу до інноваційних медичних препаратів.

#### **ЛІТЕРАТУРА:**

1. Intellectual property rights, innovation and public health. Fifty-sixth world health assembly A56/17. May 2003. 6 P. URL: [https://apps.who.int/gb/archive/pdf\\_files/WHA56/ea5617.pdf](https://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/ea5617.pdf).
2. Genomics and world health. Report of the Advisory Committee on Health Research. Geneva, World Health Organization, 2002.
3. Watal, J. Post-TRIPS options for access to patented medicines in developing countries. Commission on Macroeconomics and Health Working Paper Series, Paper No. WG 4: 1, June

2018.

4. Equitable pricing of newer essential medicines for developing countries: evidence on the potential of different mechanisms. Geneva, World Health Organization, 2003

5. МОЗ працює над покращенням доступу до патентованих інноваційних препаратів. URL: <https://moz.gov.ua/article/news/moz-pracjuje-nad-pokraschennjam-dostupu-do-patentovanih-innovacijnih-preparativ> (дата звернення: 17.04.2020).

## **ПРОБЛЕМИ РОЗГЛЯДУ СУДАМИ СПРАВ ЩОДО ЗАХИСТУ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ**

*Логвиненко М. І.*

*к.ю.н., доцент, доцент кафедри АГПФЕБ ННІ права  
Сумського державного університету*

Справи, пов'язані з захистом прав інтелектуальної власності, як правило, розглядаються судами загальної юрисдикції в рамках цивільного судочинства. Незважаючи на постійне реформування судової системи, залишаються актуальними проблеми, пов'язані з розглядом таких справ. Однією з них є перезавантаження суддів великою кількістю справ з різними сферами процесуального провадження. До цілей реформування судової гілки належить й вирішення цього питання.

29 вересня 2017 року в рамках судової реформи був утворений Вищий суд з питань інтелектуальної власності. Він покликаний здійснювати розгляд справ як господарський суд першої та апеляційної інстанції. Чинним Господарським процесуальним кодексом України (далі – ГПК України) визначена юрисдикція Вищого суду з питань інтелектуальної власності, відповідно до якої він розглядає:

1) справи у спорах щодо прав на винахід, корисну модель, промисловий зразок, торговельну марку (знак для товарів і послуг), комерційне найменування та інших прав інтелектуальної власності, в тому числі щодо права попереднього користування;

2) справи у спорах щодо реєстрації, обліку прав інтелектуальної власності, визнання недійсними, продовження дії, дострокового припинення патентів, свідоцтв, інших актів, що посвідчують або на підставі яких виникають такі права, або які порушують такі права чи пов'язані з ними законні інтереси;

3) справи про визнання торговельної марки добре відомою;

4) справи у спорах щодо прав автора та суміжних прав, в тому числі спорах щодо колективного управління майновими правами автора та суміжними правами;

5) справи у спорах щодо укладання, зміни, розірвання і виконання договору щодо