

*Роман Галич, кандидат юридических наук, доцент, доцент
Харьковский образовательно-научный институт
ГВУЗ «Университет банковского дела»
Харьков, Украина*

Проблемы обеспечения права интеллектуальной собственности в некоторых сферах экономики

Аннотация. Каждая фармацевтическая или химическая компания, которая благодаря своим исследованиям смогла разработать инновационный препарат, намерена сделать результат своей работы объектом интеллектуальной собственности и защитить свои права на его использование. Одним из средств обеспечения защиты интеллектуальной собственности является патентование. На данный момент остро стоит вопрос о разработке новых законодательных актов и внесения поправок в законодательство о защите интеллектуальной собственности в фармацевтической отрасли. Кроме того, требует решения проблема государственного места на рынке фармацевтического производства и услуг. В работе рассмотрены и предложены пути разрешения ситуации, которая сложилась по этому вопросу. В статье обозначены основные проблемы организации правовой защиты интеллектуальной собственности, которые негативно сказываются на соблюдении конституционных прав граждан, благополучия и здоровье населения. На основе анализа научных статей и соответствующих нормативных документов представлены предполагаемые пути решения, которые смогли бы обеспечить надлежащую защиту прав интеллектуальной собственности и удовлетворить потребности конечного потребителя.

Ключевые слова: права граждан, интеллектуальная собственность, патентование, фармацевтическая промышленность, лекарственное средство, патент.

*Roman Galych, PhD in Law, assoc. prof.
Kharkiv Educational and Scientific Institute of
State Higher Educational Institution (SHEI) "Banking University"
Kharkiv, Ukraine*

Issues of protection of intellectual property rights in certain fields of economy

Abstract. Every pharmaceutical or chemical company, which through its research has been able to develop an innovative medicinal product, intends to do the result of the work an object of intellectual property and protect the rights to use it. The patenting is one of the means to ensure the protection of intellectual property. There is an urgent necessity to develop new legislation and to amend the legislation on the protection of intellectual property in the pharmaceutical industry at the moment. In addition, the issue of the state's place in the market of pharmaceutical production and services also require a solution. The study reviews the situation with respect to the above issue and proposes the ways to resolve that. The article identifies the main problems of the organization of the legal protection of intellectual property, which adversely affect the observance of constitutional rights of citizens, well-being and public health. Based on the analysis of scientific articles and relevant regulatory documents, the proposed solutions are presented that could ensure adequate protection of intellectual property rights and meet the needs of the end user.

Keywords: civil rights, intellectual property, patenting, pharmaceutical property, medicinal product, patent.

Введение

В то время, когда наблюдается стремительное развитие инновационных технологий, направленных на улучшение уровня жизни населения, в мире все больше внимания уделяется созданию лекарственных средств и новейших методов лечения. Фармацевтические компании ежедневно прикладывают максимальные усилия и выделяют средства на разработку фармацевтической продукции, которая могла бы обеспечить пациенту качественный уровень

лечения, тем самым дают надежду на будущее. Несмотря на то, что многие всемирно известные ученые в исследованной сфере, в частности Джозеф Стиглиц, считают, что лидеры фармацевтического рынка затрачивают большую часть средств на рекламу и маркетинговые исследования, нежели на разработку [1], новые, инновационные и действенные лекарственные средства все же появляются на рынке и регистрируются по всему миру. С этого момента, как правило, и начинается старт определенных проблем в сфере обеспечения прав интеллектуальной собственности. В связи с этим, решения требует вопрос качественного обеспечения прав всех участников таких правоотношений, как граждан, так и субъектов хозяйственной деятельности.

Данной проблематикой в разное время занимались ряд ученых и научных деятелей, практических специалистов как представителей юридического сообщества, так и экономической сферы, фармацевтической, химической отрасли и другие. Среди прочих, до проанализированных можно отнести работы следующих авторов: Joseph E. Stiglitz, 2010, Gupta H, Kumar S, Roy SK, Gaud RS 2010, Литвинова Е.В., Посылкина О.В. (*Litvinova Ye.V., Posylkina A.V., 2014*), а также ряд отечественных исследователей.

Поиск путей надлежащей защиты всех участников правоотношений, что являются предметом нашего исследования, находим не только при анализе опубликованных работ разного характера (научного, публицистического), но и в законодательной базе – как в международных актах, так и в национальном законодательстве – нормативно-правовых актах Украины. Следует обратить внимание на их соответствующую трансформацию в условиях рыночной экономики и в связи с евро-интеграционным путем Украины. Обеспечение надлежащей защиты интеллектуальной собственности на международном уровне в целом по решению Организации Объединенных Наций в 1967 году было вменено в обязанность Всемирной организации интеллектуальной собственности [2]. Своим решением Организация Объединенных Наций определила институцию, которая бы всесторонне занялась развитием и защитой интеллектуальной собственности в мире, в том числе через нормотворческую деятельность. Кроме того, на данный момент Всемирной организации интеллектуальной собственности осуществляет контрольную функцию за исполнением более 20 международных соглашений, содействует заключению новых международных соглашений, трансформации и адаптации национальных законодательств государств, содействует институциональному сотрудничеству между государствами, оказывает техническую помощь развивающимся государствам по вопросам защиты интеллектуальной собственности, прав на изобретения. Для воплощение в жизнь данных полномочий организация имеет соответствующие структурные подразделения. Некоторые из этих актов являются основополагающими в исследуемом вопросе – это Бернская Конвенция об охране литературных и художественных произведений, принятая в Берне в 1886 году и Парижская Конвенция об охране промышленной собственности, принятая в Париже 20 марта 1883 года, которые ратифицированы и являются частью национального законодательства Украины.

В свою очередь, анализ проблем обеспечения права на интеллектуальной собственности в Украине следует начинать с исследования Основного Закона государства – Конституции Украины. Так в статье 13 закреплено: собственность обязывает. Собственность не должна использоваться во вред человека и общества. Государство обеспечивает защиту прав всех субъектов права собственности и хозяйствования, социальную направленность экономики. Все субъекты права собственности равны перед законом», а статья 41 четко определяет: «Каждый имеет право владеть, пользоваться и распоряжаться своей собственностью, результатами своей интеллектуальной, творческой

деятельности. Право частной собственности приобретается в порядке, определенном законом. Использование собственности не может наносить вред правам, свободам и достоинству граждан, интересам общества, ухудшать экологическую ситуацию и природные качества земли» [3]. Именно таким образом нормативно-правовым актом высшей за юридической силы определены исходные ключевые принципы института собственности и его защита, включая права интеллектуальной собственности. А статьей 116 Конституции Украины законодатель возлагает обязанность конкретно на правительство, то есть Кабинет Министров Украины создавать условия для осуществления и обеспечения указанных выше прав через предусмотренными законом полномочия и механизмы.

В тоже время статья 92 Основного закона закрепляет то, что исключительно законами определяется права и свободы человека и гражданина, гарантии этих прав и свобод, основные обязанности гражданина, правовой режим собственности и так далее [3]. Так, статья 319 Гражданского кодекса Украины «Осуществление права собственности» уточняет: «Собственник владеет, пользуется, распоряжается своим имуществом по собственному усмотрению. Собственник вправе совершать со своим имуществом любые действия, не противоречащие закону.» При осуществлении своих прав и исполнении обязанностей владелец обязан соблюдать моральные принципы общества. Всем владельцам обеспечиваются равные условия осуществления своих прав. Владелец не может использовать право собственности в ущерб правам, свободам и достоинству граждан, интересам общества, ухудшать экологическую ситуацию и природные качества земли. Государство не вмешивается в осуществление владельцем права собственности. Деятельность владельца может быть ограничена или вторые лица могут быть допущены к пользованию имуществом владельца лишь в случаях и в порядке, установленном законом. А статья 321 этого же акта гласит: «Право собственности является нерушимым». Никто не может быть противоправно лишен этого права или ограничен в его осуществлении. Лицо может быть лишено права собственности или ограничено в его осуществлении лишь в случаях и в порядке, установленных законом [4]. Соответствующие положения Конституции Украины и Гражданского кодекса фактически закрепляют то, что всем владельцам должны обеспечиваться соответствующие условия государством и создаваемым им государственными органами, а также органами местного самоуправления. Сейчас отдельными специальными законами определенным субъектам права устанавливаются некоторые преимущества или ограничения в предпринимательской или иной деятельности. Государство приняло на себя обязанность не вмешиваться в осуществление владельцем права собственности. Однако государство обладает правом через соответствующие органы власти контролировать владельцев относительно выполнения ими своих обязанностей, соблюдение требований закона и применять к нарушителям предусмотренные законодательством меры воздействия. А также, обязано создавать условия для защиты права на интеллектуальную собственность какой бы это сферы и экономической отрасли не касалось, что является ключевым моментом. При этом владелец свободен в осуществлении права собственности, однако эта свобода не безгранична. Его деятельность может быть ограничена или прекращена в случаях и в порядке, установленных законом. Закон Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели» является одной из главных форм обеспечения защиты интеллектуальной собственности в Украине через патентование, а именно через получение охранного документа, удостоверяющий приоритет, авторство и право собственности на изобретение (полезную модель), то есть патент. Согласно закону патент предоставляет его владельцу исключительное право запрещать

другим лицам использовать изобретение (полезную модель) без его разрешения, за исключением случаев, когда такое использование не признается в соответствии с этим Законом нарушением прав, предоставляемых патентом. Владелец патента может передавать на основании договора право собственности на изобретение (полезную модель) любому лицу, которое становится его правопреемником [5]. И в этом же акте отмечается что, в случае если международным договором Украины установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены законодательством Украины об изобретениях (полезных моделях), то применяются правила международного договора, согласие на обязательность которого предоставлено Верховной Радой Украины. Иностранцы и лица без гражданства имеют равные с лицами Украины права, предусмотренные настоящим Законом, в соответствии с международными договорами Украины, согласие на обязательность которых предоставлено Верховной Радой Украины. Иностранцы и лица без гражданства, проживающие или имеющие постоянное местонахождение за пределами Украины, в отношении с Учреждением реализуют свои права через представителей по делам интеллектуальной собственности (патентных поверенных), зарегистрированных в соответствии с законом [5]. Также определена национальная институция, которая осуществляет деятельность в сфере интеллектуальной собственности, в том числе ее защиту в Украине, что будет касаться и иностранных субъектов, через различные механизмы регулирования - центральный орган исполнительной власти, реализующий государственную политику в сфере интеллектуальной собственности. 23 августа 2016 постановлением № 585 Кабинет Министров Украины ликвидировал Государственную службу интеллектуальной собственности и возложил эту функцию на Министерство экономического развития и торговли [6].

Очевидным является тот факт, что каждая фармацевтическая или химическая компания, которая благодаря своим исследованиям смогла разработать инновационный препарат, имеет намерения сделать данное изобретение объектом своей интеллектуальной собственности и защитить свои права на его использование. Согласно Закону Украины «О лекарственных средствах», автор (или соавторы) лекарственного средства могут подать заявку в Государственный комитет Украины по вопросам интеллектуальной собственности на получение патента на лекарственное средство. Основанием для выдачи патента является положительное заключение Министерства здравоохранения Украины или уполномоченного им на осуществление государственной регистрации лекарственных средств органа относительно его патентоспособности [7].

Патент на лекарственное средство позволяет снизить риск его неправомерного коммерческого применения и предоставляет его владельцу множество преимуществ.

На данный момент фармацевтические компании сталкиваются с повышенными затратами на разработки лекарственных средств и агрессивной конкуренцией со стороны других фармацевтических компаний, выпускающих воспроизведенные лекарственные средства (генерики) [8]. Таким образом, все разработчики фармацевтической отрасли считают, что патентование действительно необходимо, и отмечают, что без патентов и ценообразований, которые поощряют реальный прогресс, инновации невозможны. Однако, существует и другая точка зрения и множество критических оценок по этому поводу. Упомянутый выше Джозеф Стиглиц в своей научной статье отмечает, что некоторые патенты могут действовать как барьеры для знаний, замедляя темпы для новых открытий и разработок в фармацевтической отрасли [1]. Тем самым, патенты и уровень цен на лекарства, необходимые для поддержания

экономического развития в промышленно развитом мире, могут представлять собой препятствие для защиты прав и свобод граждан, в том числе на получение необходимой медицинской помощи.

Также, принимая во внимание права пациентов, следует отметить, что для обеспечения себе монополизма на рынке с целью получения коммерческой выгоды, большинство влиятельных фармацевтических компаний находят множество способов для продления действия патентов на свои разработки. Таким образом, появилось такое понятие как «Вечнозеленые патенты», которые позволяют их владельцам еще некоторое время выступать монополистами рынка. Например, в Украине объектом изобретения может быть продукт (устройство, вещество, штамм микроорганизма, культура клеток растений и животных), процесс (способ) или новое применение известного продукта или процесса. Итак, когда истекает срок действия патента на действующее вещество, владелец этого патента может запатентовать способ применения этого вещества, а после окончания его срока действия, запатентовать еще один способ. Новое применение продукта, как объект изобретения, часто встречается в фармации. Так, имеются случаи выявления новых видов фармакологических свойств, показания к новому применению для уже известных лекарственных средств [9].

Еще одним поводом для дискуссий является патентование комбинации уже известных активных фармацевтических ингредиентов. Существует мнение, что такой способ патентования противоречит основным принципам патентования, так как согласно Закону Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели» [5], изобретение является патентоспособным, если оно является новым и имеет изобретательский уровень, а уже известные вещества не могут быть новыми, таким образом, и комбинации таких веществ не могут быть патентоспособными. Это же касается и новых лекарственных средств с модифицированной формой высвобождения уже известного лекарственного средства и новых путей введения этого лекарственного средства. При этом, фармацевтическая компания, которая является владельцем такого патента, также выступает монополистом и может диктовать свою ценовую стоимость лекарственного средства на фармацевтическом рынке. Как свидетельствует судебная практика, потребители и заинтересованные компании неоднократно подавали иски в суд с целью признания таких патентов недействительными. В свою очередь фармацевтические компании пытаются защитить свои интересы, ссылаясь на то, что для изучения новых путей применения и разработку новых лекарственных форм и комбинаций также необходимо время и привлечение значительных финансовых средств, поэтому такие разработки также должны быть защищены законодательством. Таким образом, на основании вышеизложенного, мы считаем, что ограничения на подобные виды патентования могут негативно повлиять на обеспечения целого ряда прав граждан и на уровень развития фармацевтической отрасли в целом в условиях рыночной экономики.

Кроме того, нужно отметить, что еще одной проблемой для фармацевтических разработчиков является тот факт, что конкурирующие фармацевтические компании постоянно следят за сроком действия патента на оригинальный препарат и ищут пути, благодаря которым можно было бы обойти действие патента. Судя по количеству судебных дел по этому поводу и того факта, что такие судебные дела рассматриваются годами, можно сделать вывод, что необходимо совершенствовать некоторые аспекты законодательства об охране прав на объекты интеллектуальной собственности и обеспечить надлежащее сотрудничество между учеными фармацевтической отрасли и юристами.

Безусловно, в настоящее время остро стоит вопрос обеспечения права интеллектуальной собственности в фармацевтической отрасли, чтобы удовлетворить потребности производителей инновационной фармацевтической продукции, но при этом сделать такую продукцию более доступной на мировом рынке. Следует отметить, что условия должны быть приемлемыми для представителей фармацевтической отрасли и поощрять их на новые разработки. Определенное внимание необходимо уделять государственной поддержке медицинской и фармацевтической отраслей. Таким образом, одним из нерешенных вопросов является проблема финансирования государственных предприятий и научных баз, которые были способны разрабатывать инновационные фармацевтические продукты и синтезировать принципиально новые вещества. Также следует отметить, что на сегодняшний день более двух третей фармацевтических разработок в фармацевтической отрасли принадлежат частным фармацевтическим корпорациям, что также влияет на определение места государства как такого. Поддержка научных фармацевтических разработок государством предоставила бы возможность обеспечивать в достаточной мере внутренний рынок доступными и эффективными инновационными лекарственными средствами. В таком случае монополистом рынка и владельцем патента смогло бы выступать Государство, которое в свою очередь позволяло бы использовать запатентованные изобретения с целью дальнейших разработок. Кроме того часть средств, полученных от реализации таких лекарственных средств, возможно также было бы вкладывать в дальнейшие разработки. Важным вопросом также для решения поднятых в статье проблем остается необходимость продолжать поддержку научных исследований и разработать систему мотивации молодых ученых, которые смогли бы внести вклад в науку и развитие фармацевтической промышленности.

При помощи таких шагов Украина движется в международное сообщество по защите интеллектуальной собственности. Этот процесс осуществляется в рамках пути к Европейской интеграции государства в целом, что происходит как через экономически стимулирующие факторы, так и интенсивный правотворческий процесс. Но, как было отмечено, все еще остается ряд нерешенных проблем, в частности, обеспечения защиты прав интеллектуальной собственности в фармацевтической отрасли и других сферах экономики. Это касается необходимости совершенствования некоторых аспектов законодательства об охране прав на объекты интеллектуальной собственности, в том числе, внесения законодательных изменений с учетом категории «Вечнозеленые патенты» и других вопросов, которые затронуты в данном исследовании в целом; продолжения воплощения в жизнь судебной реформы, результаты которой защитили бы права всех участников правоотношений на своевременное и незаангажированное рассмотрение судебных дел, как субъектов хозяйствования, так и граждан пользующихся их услугами; закрепило бы на законодательном уровне место государства в сфере производства и реализации лекарственных препаратов во избежание проявлений монопольного положения фармацевтических корпораций на рынке; разработало бы государственную программу поддержки научных исследований в области данного исследования.

Список использованных источников

1. Joseph E. Stiglitz. *Medicine for tomorrow: Some alternative proposals to promote socially beneficial research and development in pharmaceuticals* - 2010 Macmillan Publishers Ltd. 1741-1343, *Journal of Generic Medicines* Vol. 7, 3, 217–226.
2. Всемирная организация интеллектуальной собственности. – [Электронный ресурс]. – режим доступа. - <https://www.wipo.int/portal/ru/>

3. Конституция Украины: дейст. на 5-й сессии Верхов. Рады Украины 28.06.1996 г. / Ведомости Верхов. РадиУкраины. - 1996. - №30. - Ст. 141. - [Электронный ресурс]. – режим доступа. - <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр>
4. Гражданский кодекс Украины: Закон Украины /Ведомости Верховной Рады Украины (ВВР). - 2003. - № 40-44. - Ст. 356. – [Электронный ресурс]. – режим доступа. - <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15>
5. Об охране прав на изобретения и полезные модели: Закон Украины/ Ведомости Верховной Рады Украины (ВВР), 1994, № 7, ст. 32 – [Электронный ресурс]. – режим доступа. - <https://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3687-12?lang=ru>
6. Некоторые вопросы оптимизации деятельности центральных органов исполнительной власти государственной системы правовой охраны интеллектуальной собственности: постановление № 585 Кабинета Министров Украины от 26.08.2016 г. – [Электронный ресурс]. – режим доступа. - <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/585-2016-п>
7. О лекарственных средствах: Закон Украины / Ведомости Верховной Рады Украины (ВВР), 1996, № 22, ст. 86 – [Электронный ресурс]. – режим доступа. - <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>
8. Gupta H, Kumar S, Roy SK, Gaud RS. Patent protection strategies - J Pharm Bioallied Sci. 2010 Jan;2(1):2-7. doi: 10.4103/0975-7406.62694.
9. Литвинова Е.В., Посылкина О.В. Сравнительный анализ патентного законодательства Украины, Российской Федерации, Европы и США в сфере фармации. – Научные ведомости. Серия: Медицина. Фармация. 2014. №4 (175). Выпуск 25.

References

1. Joseph E. Stiglitz. Medicine for tomorrow: Some alternative proposals to promote socially beneficial research and development in pharmaceuticals - 2010 Macmillan Publishers Ltd. 1741-1343, Journal of Generic Medicines Vol. 7, 3, 217–226.
2. World Intellectual Property Organization. - [Electronic resource]. - access mode. - <https://www.wipo.int/portal/ru/>
3. The Constitution of Ukraine: Act. at the 5th session Verkhov. Rada of Ukraine 06.28.1996 g. / Vedomosti Verkhov. For the sake of Ukraine. - 1996. - №30. - Art. 141. - [Electronic resource]. - access mode. - <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254k/96-вр>
4. Civil Code of Ukraine: Law of Ukraine / Vedomosti Verkhovna Rada of Ukraine (VVR). - 2003. - № 40-44. - Art. 356. - [Electronic resource]. - access mode. - <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15>
5. On the protection of rights to inventions and utility models: Law of Ukraine / Vedomosti Verkhovna Rada of Ukraine (VVR), 1994, No. 7, Art. 32 - [Electronic resource]. - access mode. - <https://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3687-12?lang=en>
6. Some issues of optimizing the activities of central executive bodies of the state system of legal protection of intellectual property: Resolution No. 585 of the Cabinet of Ministers of Ukraine of August 26, 2016 - [Electronic resource]. - access mode. - <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/585-2016-п>
7. About medicines: Law of Ukraine / Vedomosti of the Verkhovna Rada of Ukraine (VVR), 1996, No. 22, Art. 86 - [Electronic resource]. - access mode. - <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>
8. Gupta H, Kumar S, Roy SK, Gaud RS. Patent protection strategies - J Pharm Bioallied Sci. 2010 Jan;2(1):2-7. doi: 10.4103/0975-7406.62694.
9. Litvinova E.V., Posylkina O.V. Comparative analysis of patent legislation of Ukraine, the Russian Federation, Europe and the United States in the field of pharmacy. - Scientific statements. Series: Medicine. Pharmacy. 2014. № 4 (175). Release 25