

**Тарнопольська І.П.,**  
студ. гр. БП-1-14,  
Науковий керівник: Коваль О.М., к.ю.н.,  
доцент кафедри приватного та публічного права  
факультету підприємництва та права  
Київського національного університету  
технологій та дизайну, м. Київ, Україна

## **ДЕЯКІ ПИТАННЯ ПАТЕНТУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ**

*В повідомленні досліджуються деякі питання патентування лікарських засобів на території України в умовах реформування громадянського суспільства. Аналізується право громадян України на охорону здоров'я. Пропонуються висновки і рекомендації.*

**Ключові слова:** лікарські засоби, патент, охорона здоров'я, соціально небезпечні хвороби, суб'єкт господарювання, виробництво лікарських засобів.

**Вступ.** Конституцією України закріплено право людини на охорону здоров'я, яке реалізується можливістю отримання лікарських засобів за доступними цінами. З метою забезпечення охорони здоров'я населення, у тому числі протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним хворобам, Кабінет Міністрів України може надати визначеній ним особі дозвіл.

Дозвіл може бути надано суб'єктові господарювання, що здійснює виробництво лікарських засобів у повному обсязі або на кінцевій стадії виробництва лікарського засобу з використанням активного фармацевтичного інгредієнта іншого виробника на виробничих дільницях, розташованих на території України, на підставі ліцензії на виробництво лікарських засобів, або суб'єктові господарювання, що здійснює ввезення на територію України лікарських засобів на підставі ліцензій на імпорт лікарських засобів і оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами [1]. Рішення Кабінету Міністрів України про надання дозволу та про анулювання дозволу можуть бути оскаржені в судовому порядку.

Майже всі лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації. Окрім ліків, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів та на замовлення лікувально-профілактичних закладів з дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

Державну реєстрацію ліків здійснює МОЗ України на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного дос'є) на ліки та контролю його якості, проведених Державним експертним центром (ДЕЦ) МОЗ України.

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» – уповноважена Міністерством охорони здоров'я України спеціалізована експертна установа у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені Законами України «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб», яка також є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування, включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів та проектів нормативних актів, що заснована на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України [2].

Чому ліки коштують стільки скільки коштують? Це питання задає собі кожен громадянин, коли хворіє. На ваш запит провізор запропонує кілька лікарських засобів в широкому діапазоні цін, від найдорожчих до дешевих аналогів. Пояснюється така різниця в ціні тим, що один препарат є оригінальним, а інший біоеквівалентним оригінальному. При цьому всі вони мають тотожну активну діючу речовину, що остаточно заплутує споживача у фармацевтичних лабіринтах та ускладнює вибір.

Саме інтелектуальна власність є рушійною силою у встановленні цін на ліки. Патент дозволяє його власнику встановити монопольне право на використання та розпорядження правами та надає право на заборону будь-кому виробляти та вводити в господарський обіг лікарський засіб з тотожним фармацевтичним складом [3].

«Вічнозелений патент» є різновидом патентного маніпулювання – один і той самий препарат отримує кілька 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.

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.

«Вічнозелений патент» є різновидом патентного маніпулювання – один і той самий препарат отримує кілька 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.

Спосіб 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. примусового ліцензування, коли дозволяється виробництво ліків без дозволу власника авторських прав лише для подолання незвичайної ситуації у країні.

Патент – це набір виключних прав, що надаються винахіднику на обмежений строк в обмін на те, що новий продукт стає загальнодоступним. У фармацевтичній галузі це дозволяє здійснювати продаж лікарського засобу тільки тією компанією, що його розробила. Строк дії стандартного патенту складає 20 років, як і в інших галузях. Але виключно стосовно фармацевтичних та заводських технологій строк дії патентів в ЄС може продовжуватися на наступні п'ять років за умови отримання Свідоцтва додаткової охорони.

Розроблювач може отримати патент на саму речовину, на спосіб її випуску (таблетки чи капсули), на нове застосування цієї речовини або використання. У цьому й полягає одне з основних ускладнень при виведенні на ринок генеричних препаратів.

Після закінчення цього строку, кожен з виробників доводить біоеквівалентність своєї розробки оригінальному препарату, проводить мінімальні клінічні випробування і може виводити на ринок референтний препарат, генеричний щодо оригінального.

**Висновок.** Отже, захист прав та законних інтересів виробників здійснює Державна митна служба України. Вона проводить візуальну ідентифікацію товару, виявляючи порушення прав на торговельні марки та промислові зразки. Маючи всі необхідні документи, виробник може звернутися до митного органу для включення свого товару до митного реєстру, про що видається довідка встановленого зразка. Для того щоб включити об'єкт до митного реєстру власник має внести заставу в розмірі 5 тис. євро, яка використовується на покриття збитків, пов'язаних з утриманням в належному стані продукції, що, вірогідно, порушує права зацікавленої компанії. Тобто, якщо об'єкт внесено до митного реєстру, митна служба, виявляючи під час оформлення ознаки порушення, протягом доби має повідомити про це правовласника, затримати підозрілу продукцію та призупинити її митне оформлення терміном до 15 діб. За цей час добросовісний виробник може звернутися до суду з вимогою заборони ввезення лікарських засобів, які порушують право інтелектуальної власності. Метод захисту продукції за допомогою внесення до митного реєстру є доволі дієвим. Також можуть застосовуватися санкції Державною службою з лікарських засобів, які широко використовується на практиці у вигляді заборони реалізації товару.

#### **Список використаних джерел:**

1. Савчук В. Патенти, що стосуються лікарських засобів. Ліцензувати не можна відмовити? [Електронний ресурс] / В. Савчук. – Режим доступу: <http://www.legalalliance.com.ua/ukr/publikacii/patenti-so-stosuutsa-likarskih-zasobiv-licenzuvati-ne-mozna-vidmoviti>.

2. Ліцензування та патентування фармацевтичної діяльності [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://studopedia.org/6-84108.html>.

3. Комаров В. А. Патентна охорона лікарських засобів [Електронний ресурс] / В. А. Комаров. – Режим доступу: <http://bo0k.net/index.php?bid=18595&chapter=1&p=achapter>.

***Тарнопольска И.П. Некоторые вопросы патентования лекарственных средств на территории Украины***

*В сообщении исследуются некоторые вопросы патентования лекарственных средств на территории Украины в условиях реформирования гражданского общества. Анализируется право граждан Украины на здравоохранение. Предлагаются выводы и рекомендации.*

**Ключевые слова:** *лекарственные средства, патент, здравоохранение, социально опасные болезни, субъект ведения хозяйства, производство лекарственных средств.*

***Tarnopol'ska I.P. Some questions of patenting of medications on territory of Ukraine***

*In a report are probed some questions of patenting of medications on territory of Ukraine in the conditions of reformation of civil society. A right for the citizens of Ukraine is analysed on a health protection. Conclusions and recommendations are offered.*

**Keywords:** *medications, patent, health protection, socially dangerous illnesses, subject of menage, production of medications.*

**Хоменко І.С.,**  
студентка 5 курсу  
факультету менеджменту та права  
Вінницького національного аграрного  
університету, м. Вінниця, Україна

**РОЛЬ ГРОМАДСЬКОСТІ У СФЕРІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОХОРОНИ  
НАВКОЛИШНЬОГО ПРИРОДНОГО СЕРЕДОВИЩА**

*В повідомленні досліджено роль громадськості у сфері забезпечення охорони навколишнього природного середовища. Пропонуються висновки і рекомендації.*

**Ключові слова:** *громадськість, охорони навколишнього природного середовища, забезпечення охорони, громадянське суспільство.*

**Вступ.** Громадянське суспільство стало темою обговорення в Україні. І це – добрий знак у сенсі подальшого розвитку країни. Основу стабільної демократії становить держава, ринкові відносини та зрілі громадяни, а також динамічне співвідношення їхніх інтересів.

Під громадянським суспільством розуміють сферу добровільних організацій та неформальних зв'язків, в які вступають індивіди і групи в публічній діяльності. Цю сферу відрізняють, з одного боку, від діяльності влади, з іншої, від сфери ринкової економіки, яка, втім, є економічною основою громадянського суспільства. З цієї причини громадянське су-