

БААДЖИ Н. П.,

кандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри права інтелектуальної
власності та патентної юстиції
(Національний університет
«Одеська юридична академія»)

УДК 347.77:351.77

DOI <https://doi.org/10.32842/2078-3736/2025.1.81>

ЗАХИСТ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

У статті проаналізовано реформування системи охорони здоров'я в Україні яке передбачає впровадження інноваційних медичних технологій, що потребує розробки, правового захисту та ефективного використання об'єктів інтелектуальної власності. Розглянуті нормативні акти, які регулюють відносини у сфері інтелектуальної власності в Україні. Проаналізовано види об'єктів інтелектуальної власності, що застосовуються в медичній практиці. Зазначено, що основними об'єктами інтелектуальної власності є винаходи (медичні винаходи, зокрема пристрої для лікування та діагностики, лікарські препарати, штами мікроорганізмів для діагностики або лікування, біотехнологічні винаходи тощо). Доступ до інновацій у медичній сфері пов'язаний з правами інтелектуальної власності, які забезпечують захист нових розробок при їх використанні в медичній практиці. У статті також розглянуті питання примусового ліцензування, з урахуванням специфіки медичної галузі, де об'єкти інтелектуальної власності впливають на здоров'я людини і сприяють покращенню якості її життя. Розглянуті питання стосовно законодавчих змін щодо захисту права інтелектуальної власності під час воєнного стану, коли діють обмеження прав і свобод громадян і запроваджені обмеження для юридичних осіб. Окремо обговорюються випадки порушення прав інтелектуальної власності фармацевтичними компаніями. Зазначено що в умовах воєнного стану недобросовісна конкуренція у сфері інтелектуальної власності становить серйозну загрозу для інновацій та економіки країни.

Зроблені висновки, що об'єкти інтелектуальної власності в медичній практиці є ключовим чинником забезпечення високої якості медичних послуг, що надаються населенню. Зростаюча інноваційна активність у медицині потребує належного патентного захисту для об'єктів інтелектуальної власності. Наукові розробки та медичні винаходи повинні активніше виходити на ринок інтелектуальної власності, приносячи користь як їх авторам, так і суспільству в цілому. Реалізація прав інтелектуальної власності в медицині зачіпає не лише майнові інтереси, але й особисті права, моральні та духовні аспекти життя людини.

Ключові слова : здоров'я, право на здоров'я, винаходи, фарм компанії, примусове ліцензування, медична практика, патент, порушення прав, захист прав, інтелектуальна власність.

Baadzhi N. P. Protection of Intellectual Property Rights in Healthcare

The article analyzes the reform of the healthcare system in Ukraine, which involves the introduction of innovative medical technologies that require the development, legal protection and effective use of intellectual property. The author examines the regulations governing relations in the field of intellectual property in Ukraine.



The types of intellectual property objects used in medical practice are analyzed. It is noted that the main objects of intellectual property are inventions (medical inventions, including devices for treatment and diagnosis, medicines, strains of microorganisms for diagnosis or treatment, biotechnological inventions, etc.) Access to innovations in the medical field is linked to intellectual property rights, which protect new developments when they are used in medical practice. The article also addresses the issues of compulsory licensing, taking into account the specifics of the medical industry, where intellectual property objects affect human health and contribute to improving the quality of life. The article also addresses issues related to legislative changes in the protection of intellectual property rights during martial law, when the rights and freedoms of citizens are restricted and restrictions are imposed on legal entities. Cases of infringement of intellectual property rights by pharmaceutical companies are discussed separately. It is noted that under martial law, unfair competition in the field of intellectual property poses a serious threat to innovation and the country's economy.

It is concluded that intellectual property objects in medical practice are a key factor in ensuring high quality of medical services provided to the population. The growing innovation activity in medicine requires proper patent protection for intellectual property objects. Scientific developments and medical inventions should be more actively marketed on the intellectual property market, bringing benefits to both their authors and society as a whole. The exercise of intellectual property rights in medicine affects not only property interests but also personal rights, moral and spiritual aspects of human life.

Key words: *health, right to health, inventions, pharmaceutical companies, compulsory licensing, medical practice, patent, rights violations, damage compensation.*

Вступ. Здоров'я є фундаментальною основою життєдіяльності особистості та є нематеріальним благом, право на яке закріплено на конституційному рівні. Здоров'я людини є невід'ємним благом, що належить людині від народження і припиняється лише з настанням смерті. В системі цивільного права це право реалізується як суб'єктивне особисте немайнове право, що характеризується невіддільністю від свого носія та неможливістю існувати поза ним, отже, є таким, що не відчужується [3].

Природні права людини визнаються світовою спільнотою як базові й пріоритетні щодо соціальних прав, адже саме такі права, як право на життя, здоров'я, материнство є основою існування людства та його подальшого розвитку. Сьогодні хвороби, що становлять загрозу для людської популяції – зокрема ВІЛ/СНІД, туберкульоз, вірусні гепатити, онкологічні захворювання набули глобального значення.

Водночас відсутність доступу до лікування таких захворювань розглядається як серйозне порушення природних прав людини.

Боротьба з цими проблемами стала основним напрямом досліджень у медичній та фармацевтичній галузях, що нині є надзвичайно актуальними. Водночас наукова діяльність є частиною ринку знань і технологій, отже дослідження у сфері охорони здоров'я включаються до системи ринку медичних і фармацевтичних послуг [6].

В національній правовій доктрині питанням захисту прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я займалися в своїх наукових дослідженнях, зокрема: Булеца С. Б., Греков Є. А., Грекова М. М., Кашинцева О., Мухопад В. І., Пономарьова О. О., Селіваненко В. В. та ін. Водночас вимагає більш поглибленого дослідження захист прав на об'єкти інтелектуальної власності, що використовуються у медичній практиці.

Постановка завдання. Метою статті є всебічний аналіз захисту прав на об'єкти інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я.



Результати дослідження. Науково-технічні розробки, інноваційні методи лікування, лікарські засоби та технології стають об'єктами інтелектуальної власності, що підлягають правовій охороні як винаходи, промислові зразки чи торговельні марки відповідно до норм промислової власності.

Розвиток медичної науки та технологій потребує належного правового регулювання для захисту авторських і патентних прав суб'єктів інтелектуальної власності, водночас гарантуючи дотримання основних прав і свобод людини. Особливістю медичної сфери є те, що об'єкти інтелектуальної власності мають безпосередній вплив на людський організм, а результатом їх застосування є покращення якості життя. Тому при балансуванні інтересів між власником прав на винахід і пацієнтом важливо дотримуватись принципів медичної етики.

Інтелектуальна власність покликана захищати інновації, що впроваджуються в медичну практику, та забезпечувати справедливий розподіл прибутків від їх використання. В умовах сучасних соціально – економічних трансформацій результати інтелектуальної діяльності стають дієвим правовим інструментом у конкурентній боротьбі між медичними закладами, а також важливою складовою маркетингових стратегій і реклами медичних товарів і послуг [15].

Особливої важливості ця тема набуває у контексті прийняття Закону України "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо реформи патентного законодавства)" № 2259 [18], яким посилює захист прав та інтересів учасників правовідносин у сфері створення, правової охорони та використання об'єктів інтелектуальної власності, зокрема у медичній сфері.

У медичній практиці об'єктами інтелектуальної власності часто представлені об'єкти патентного права, зокрема винаходи. Зазвичай до таких винаходів належать продукти (пристрій, речовина) або процеси (методи), пристрої для лікування та діагностики; лікарські засоби; штами мікроорганізмів, що використовуються для діагностики захворювань чи лікування, а також біотехнологічні інновації.

До медичних пристроїв відносяться різноманітні апарати та інструменти, що призначені для діагностики та лікування, зокрема хірургічні, офтальмологічні та інші спеціальні інструменти; обладнання для операційних, лабораторій, діагностичних кабінетів, а також пристрої для фізіотерапії, масажу та рентгенівська апаратура. Крім того, медичні вироби включають такі продукти, як протези, шини, бандажі, слухові апарати тощо [9].

Особливість медичних винаходів полягає в їх безпосередньому впливі на права пацієнтів, зокрема на право на охорону здоров'я та право на життя. Тому, перш ніж медичні винаходи можуть бути використані в практиці вони проходять обов'язкові медико – біологічні або клінічні випробування, щоб гарантувати їх ефективність та безпечність для пацієнтів.

Відносини, що виникають у зв'язку з набуттям та реалізацією права власності на винаходи регулюються Законом України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі" [21] та Цивільним Кодексом України [25]. Це охоплює правила, що стосуються процесу патентування, визначення прав патентовласника, використання патентів, передачі прав на винахід та вирішення спорів, пов'язаних із порушенням інтелектуальних прав.

Запровадження патентування винаходів у медичній та фармацевтичній сфері, хоча формально і підкреслює важливість суспільних інтересів та моральних критеріїв при оцінці патентоспроможності, на практиці призвело до відступу від принципів наукової етики, основою якої є повага до людської гідності та домінування суспільного блага [10]. Надання охоронного документа на об'єкт інтелектуальної власності забезпечує його власнику виключне право на володіння, використання та розпорядження цим об'єктом, що створює умови для монопольного становища на ринку. Це дозволяє патентовласнику самостійно встановлювати ліцензійні умови та ціни, головною метою чого є отримання прибутку.

Високий соціально значущий характер патентування лікарських засобів проявляється у реалізації права фізичних осіб на охорону здоров'я. Така соціальна сторона відносин стала предметом розгляду на четвертій Міністерській конференції, яка відбулася в Досі у 2001 році та відкрила раунд багатосторонніх торговельних переговорів, де потреби країн, що розвиваються, були визнані центральною проблемою.



Паралельно з існуючою соціальною спрямованістю відносин, пов'язаних з обігом лікарських засобів, що впливає на особливості патентування у фармацевтичній індустрії, різні рівні економічного розвитку держав позначаються на особливостях міжнародно-правового захисту фармацевтичної продукції в кожній з них.

Основою нормативного закріплення державної політики щодо інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я є угода ТРІПС, у відповідності до якої правові норми закріплюються у національному законодавстві. Так, у ч.2 ст.27 угоди визначено, що держави-учасниці мають право через національне законодавство виключити можливість надання патентно-правової охорони винаходам, які навіть відповідають умовам охороноздатності, але перешкоджають комерційного використання яких на території відповідної держави необхідно для захисту громадського порядку або суспільної моралі, включаючи охорону життя або здоров'я людей [24].

У контексті питання патентування фармацевтичних продуктів необхідно зазначити, що одночасно у ст. 8 ТРІПС визнається можливість застосування державами-членами збалансованих заходів, необхідних для охорони здоров'я населення та сприяння суспільним інтересам у критично важливих для їхнього соціально-економічного й технічного розвитку секторах, за умови, що такі заходи відповідають положенням Угоди ТРІПС.

Зокрема, у статтях 30 та 31 Угоди ТРІПС регламентуються обмеження виключних прав і інші види використання винаходу без дозволу патентовласника. Держави-члени можуть передбачати обмеження виключних прав, що надаються патентом, за умови, що такі обмеження безпідставно не суперечать нормальному використанню патенту та не порушують законні інтереси патентовласника, з урахуванням законних інтересів третіх осіб. Згідно зі ст. 31 ТРІПС допускається примусове ліцензування, яке передбачає використання об'єкта патенту без дозволу правовласника, включаючи використання державою або третіми особами, уповноваженими державою, у разі надзвичайної ситуації в країні або інших обставин крайньої необхідності, чи у випадку некомерційного використання державою. За наявності таких умов дозвіл від правовласника не вимагається.

При цьому будь-яке таке використання дозволяється насамперед для забезпечення потреб внутрішнього ринку держави, яка застосовує механізм примусового ліцензування. Таким чином, відповідно до норм ТРІПС допускається виробництво запатентованих продуктів без згоди правовласника за певних умов, наприклад, якщо фармацевтичний продукт належить до категорії життєво необхідних та найважливіших лікарських засобів. Однак необхідно зазначити, що виробництво в таких умовах можливе лише для внутрішнього ринку.

Крім того, вагомим заходом державного впливу є примусове ліцензування, що певним чином обмежує права власника патенту, але стоїть на захисті суспільного інтересу та прав хворих людей. Ще одним напрямком державної політики в означеній сфері є запобігання недобросовісній конкуренції та антиконкурентна практика, а також встановлення правил про вичерпання прав на об'єкти патентування [5].

Механізм примусового ліцензування являє собою значний важіль впливу на ринок фармацевтичних та медичних послуг, який, з одного боку, дозволяє знизити ціни на ліки або отримати від патентовласника дозвіл на виробництво оригінального чи генеричного препарату, але, з іншого боку, жорстка політика щодо обов'язкового ліцензування несе в собі ряд небезпек. Так, одна з небезпек полягає в тому, що такі дії будуть перешкоджати проведенню подальших комерційних досліджень для отримання нових препаратів, а також можуть створити несприятливе середовище для інвестицій у інноваційну фармацевтичну промисловість [6]. Отже, баланс інтересів власників патентів та суспільства щодо сфери охорони здоров'я є необхідною умовою збереження людської популяції. Захист природних прав людини є головною функцією держави, для чого існують різноманітні нормативні та адміністративні інструменти. Однак механізм державного впливу на відносини щодо інтелектуальної власності у сфері медицини та фармації має бути виваженим для того, щоб уникнути істотного порушення прав кожного з учасників цих відносин та задоволення потреб населення і розвитку науки та економіки держави [6].



У системі захисту прав на результати інтелектуальної діяльності в межах фармацевтичного ринку механізм примусового ліцензування можна вважати одним із способів вирішення проблеми доступності ліків. Однак слід зазначити, що лише виважене та ретельно обґрунтоване застосування цього механізму є прийнятним. Аналіз результатів реалізації поставлених завдань шляхом запровадження механізму примусового ліцензування на прикладі його застосування в різних державах може сприяти чіткому розумінню впливу такого інструменту на доступність лікарських засобів.

У світовій практиці механізм примусового ліцензування використовується лише у виняткових випадках, пов'язаних із загрозами здоров'ю населення країни для боротьби з серйозними захворюваннями (епідеміями).

Серед країн, що розвиваються, найбільше випадків застосування примусового ліцензування зафіксовано в Індії. В Індії вимогу про примусове ліцензування може подати не лише держава, а й самі виробники дженериків [13].

Перше рішення про примусове ліцензування в Індії було ухвалене у травні 2012 року [8] – тоді місцева індійська компанія Natco Pharma Ltd. отримала право на виробництво протипухлинного препарату Нексавар (Nexavar), патент на який належав компанії Bayer [14]. Індійській компанії дозволили виробляти та продавати аналог препарату Нексавар за ціною, що становила лише 3% від ціни оригінального препарату (8 800 рупій на місяць на одного пацієнта, що на той момент становило приблизно 164 долари США), із виплатою 6% роялті (від обсягу продажів препарату компанією Natco Pharma) компанії Bayer. У березні 2013 року компанія Bayer подала апеляцію до Верховного суду м. Мумбаї. Рішення про примусове ліцензування було скасоване лише після того, як інша індійська компанія – Cipla – знизилася ціну на свій аналог оригінального препарату компанії Bayer до 6840 рупій. Після встановлення нової ціни необхідність у примусовому ліцензуванні зникла, і компанії Bayer були повернуті всі попередні права. Тобто основною метою запровадження примусового ліцензування було зниження ціни на оригінальний препарат. З практичного погляду така мета може бути виправдана, однак вона не відповідає призначенню положень Угоди ТРІПС і Дохійської декларації, згідно з якими основна мета впровадження примусового ліцензування у сфері охорони здоров'я полягає в ліквідації надзвичайних ситуацій, зокрема у формі епідемій, які мають тимчасовий характер.

Безпека й ефективність лікарських препаратів має першочергове значення саме щодо соціально значущих лікарських засобів, які застосовуються при тяжких, небезпечних для життя захворюваннях. Широкий громадський резонанс отримав прецедент застосування примусової ліцензії в Таїланді у 2006 році щодо препарату для лікування ВІЛ/СНІД [1]: попри суттєві державні інвестиції в модернізацію виробництва, місцевий фармацевтичний виробник не зміг забезпечити випуск препарату за примусовою ліцензією із дотриманням належних стандартів якості, ефективності та безпеки, внаслідок чого у 20% ВІЛ-позитивних пацієнтів виникла стійкість до дії лікарських засобів, що призвело до зростання загальних витрат системи охорони здоров'я, пов'язаних із необхідністю госпіталізації та переходу на більш потужну й дорожчу схему терапії [12].

Аналіз наведених прикладів дозволяє зробити висновок, що впровадження механізму примусового ліцензування повинно бути обґрунтовано соціальними цілями, а саме: забезпеченням населення необхідними лікарськими засобами.

Застосування механізму примусового ліцензування як заходу з підвищення доступності лікарських засобів не повинно носити характер ситуативного нормотворення, оскільки надмірно прискорене впровадження такого механізму за відсутності гострої необхідності, передбаченої Дохійською декларацією, може знизити стимули для прямих іноземних інвестицій, включаючи передачу технологій.

Держави-члени можуть передбачати обмеження виключних прав, наданих патентом, за умови, що такі обмеження не створюють необґрунтованих суперечностей із нормальним використанням патенту та не порушують законні інтереси патентовласника, враховуючи законні інтереси третіх осіб.



13 квітня 2022 року набув чинності Закон України 2174-IX від 01.04.2022 року «Про захист інтересів осіб у сфері інтелектуальної власності під час дії воєнного стану, введеного у зв'язку із збройною агресією Російської Федерації проти України» [20]. Основна мета законодавчих змін полягає в тому, щоб захистити права інтелектуальної власності під час воєнного стану, коли діють обмеження прав і свобод громадян і запроваджені обмеження для юридичних осіб. Закон передбачає зупинення строків, пов'язаних з охороною прав інтелектуальної власності, та надає можливість продовжити дію охоронних документів протягом 90 днів після скасування воєнного стану без додаткових зборів. Права залишаються чинними, і їх можна поновити у звичайному порядку після війни. Закон визначає, що на період воєнного стану зупиняються строки, пов'язані з набуттям прав, поданням заперечень, оскарженням рішень та поновленням пропущених строків. «Призупинення перебігу встановлених законом строків розпочалося 24 лютого 2022 року і триватиме до скасування правового режиму воєнного стану. Зупинено строки, зокрема, на виконання таких дій: подання заперечення проти заявки або дії про міжнародну реєстрацію в Україні, поновлення прострочених строків, оскарження рішення ІР-офісу за заявою в суді або до апеляційної палати, подання заяви про визнання недійсними прав на винахід, сплата мита. По суті призупинення строку розглядається як надання додаткових правових гарантій для бізнесу та створення необхідних умов для збереження наявних інвестицій» [2].

Зважаючи на проблему щодо продовження дії патентів, «Укрпатент у своїх листах неодноразово зазначав про те, що продовження дії патентів за Законом розповсюджується виключно на патенти, строк дії яких *міг би* бути продовженим. Проте суди абсолютно з цією позицією не погоджуються. У приклад можна навести судову справу щодо лікарського засобу «Ексіб», де аналогічно під час війни закінчувалась дія патенту, та інша фармкомпанія розпочала використовувати хімічну формулу винаходу у своїх ліках [26].

Недостатній захист майнових прав інтелектуальної власності, що закінчуються під час воєнного стану, є ще однією проблемою. Хоча закон продовжує їх дію до наступного дня після скасування воєнного стану, цього часу недостатньо для належного продовження, що може призвести до втрати або несанкціонованого використання цих прав [28].

Воєнні дії в Україні загострили проблему захисту інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері. Серед основних викликів – порушення патентних прав і недотримання ексклюзивності даних медичних досліджень. Реєстрація генериків до закінчення терміну дії патентів на оригінальні препарати підриває стимули до інновацій, а недостатній контроль за дотриманням патентного законодавства сприяє таким порушенням. Додатково ситуацію ускладнює зростання обсягів контрафактної продукції, особливо в інтернеті, що становить серйозну загрозу для здоров'я споживачів.

Тривала війна в Україні також призвела до активнішого використання механізму примусового ліцензування для забезпечення доступу населення до життєво необхідних лікарських засобів. Примусове ліцензування дозволяє державі санкціонувати виробництво та продаж запатентованих препаратів без згоди власника патенту. Хоча такі заходи можуть бути виправдані гуманітарними потребами, вони несуть ризики порушення міжнародних зобов'язань України, зокрема в межах Угоди TRIPS [24].

Крім того, збройна агресія Росії спричинила масштабні затримки у продовженні терміну дії патентів та реєстраційних посвідчень. Це пов'язано з руйнуванням інфраструктури, обмеженими ресурсами патентних відомств та труднощами міжнародної комунікації, що ще більше ускладнює ситуацію [7].

Закон № 2174-IX [17], що був прийнятий 01.04.2022 р. передбачає продовження строків подання заявок, сплати мит, надання відповідей Патентному відомству, а також можливість відновлення втрачених прав, що є критично важливим для фармацевтичних компаній. Разом з тим, однією з ключових проблем цього закону є те, що через зміни в законодавстві термін дії патентів фактично подовжується понад передбачений законом період. Відповідно до українського законодавства, максимальний строк дії патенту становить 20 років, після чого винахід стає суспільним надбанням і може вільно використовуватися. Проте через



законодавчі коригування патенти, які мали втратити чинність під час воєнного стану, залишаються чинними. Унаслідок цього деякі патенти діють уже понад 23 роки, що перевищує встановлений законом граничний термін.

Наразі в Касаційному господарському суді розглядається справа щодо лікарського засобу «Каспофунгін-Тева». Термін дії патенту на сполуку «каспофунгін», що належить позивачу, закінчився 16 квітня 2022 року. До змін у законодавстві, після цієї дати інші фармацевтичні компанії могли б використовувати цю сполуку у своїх лікарських засобах [26]. Відповідач, знаючи про закінчення терміну дії патенту, подав заявку на реєстрацію лікарського засобу з використанням сполуки «каспофунгін», плануючи розпочати його продаж після закінчення дії патенту позивача. Суди першої та апеляційної інстанцій вирішили, що зміни в законодавстві продовжують термін дії патенту, і заборонили відповідачу використовувати сполуку «каспофунгін» та продавати лікарський засіб «Каспофунгін-Тева» [16]. Верховний Суд підтвердив свою попередню позицію: подання заявки на реєстрацію лікарського засобу до закінчення терміну дії патенту визнано порушенням прав власника патенту. Він визнав, що застосування нових норм до цієї справи було помилковим, але не через їхню невідповідність законодавству, а через те, що вони не мають зворотної сили. Ця справа стала важливою, оскільки суди вперше застосували зміни до законодавства, які продовжують дію патентів на час воєнного стану.

У липні 2023 року, після того, як Верховний Суд повторно розглянув справу № 910/9215/21, ІР офіс опублікував роз'яснення щодо застосування законодавства про патенти в умовах воєнного стану. ІР офіс не погоджується з рішеннями судів першої та апеляційної інстанцій у цій справі. Він вважає, що зміни до законодавства стосуються лише тих патентів, термін дії яких можна продовжити шляхом сплати щорічного збору або додаткової охорони. Однак ІР офіс зазначає, що його роз'яснення не є юридично обов'язковим [7].

Таким чином, проблема полягає в тому, що зміни в законодавстві надають власникам патентів додатковий термін дії, що перевищує встановлений законом максимальний термін. Це обмежує конкуренцію на ринку, оскільки інші компанії не можуть виробляти аналогічні продукти, поки діє патент.

Також як приклад можна навести судову справу щодо лікарського засобу «Ексіб», де аналогічно під час війни закінчувалась дія патенту, та інша фармкомпанія розпочала використовувати хімічну формулу винаходу у своїх ліках. «Під час суду Укрпатент надав листа, де зазначив, що (1) Закон суперечить нормам міжнародних договорів України, де вказується максимальний строк дії патентів, та (2) продовження дії майнових прав розповсюджується виключно на патенти, строк дії яких міг би бути продовженим. Суд в свою чергу не погодився з аргументами та зазначив, що Укрпатент не наділений повноваженнями тлумачити зміст міжнародних договорів, та заборонив використовувати формули патенту, який діє понад максимально можливий строк, у лікарському засобі «Ексіб». Таким чином, наразі суди дуже формально застосовують Закон без глибокого аналізу на відповідність міжнародному законодавству та аргументів Укрпатенту, що і додає власникам патентів додатковий строк захисту, перетворюючи такі патенти у вічнозелені» [26].

Закон № 2174-IX був ухвалений у непростий період і спрямований на всебічний захист та справедливе збереження прав інтелектуальної власності. Однак запровадження законодавчих механізмів для продовження строку правової охорони всупереч нормам міжнародних конвенцій створює негативні наслідки для багатьох учасників ринку.

Загалом, захист інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі України стикається з низкою серйозних проблем, які поглиблюються через війну. Щоб їх вирішити, необхідно: удосконалити систему «патентного лінікейджу» для запобігання порушенням патентів; посилити боротьбу з підробками ліків; знайти баланс у примусовому ліцензуванні, враховуючи інтереси держави та власників патентів; узгодити державну політику щодо доступності ліків із захистом інтелектуальної власності та стимулюванням інновацій. Поточне тлумачення закону фактично закриває для вітчизняних фармовиробників вихід на зарубіжні ринки через особливості реєстраційних процедур, необхідних для продажу лікарських засобів", – наголосив юрист [23].



В умовах воєнного стану недобросовісна конкуренція у сфері інтелектуальної власності становить серйозну загрозу для інновацій та економіки країни. Конкуренти можуть використовувати складну ситуацію для незаконного використання об'єктів права інтелектуальної власності інших компаній, що призведе до порушення прав та втрати доходів. Особливо небезпечним є використання воєнного стану для отримання конфіденційної інформації про інтелектуальну власність конкурентів. Це може призвести до крадіжки технологій та ідей, що завдасть значної шкоди інноваційним компаніям. Компанії повинні забезпечити надійний захист своїх інтелектуальних активів від кібератак та фізичного втручання. Також важливо посилити правовий захист інтелектуальної власності та контроль за її порушеннями [24].

Під захистом від недобросовісної конкуренції вважається врегульована законом діяльність держави, її компетентних органів і посадових осіб, які наділені відповідними повноваженнями»[27]. В реальному сучасному світі поняття недобросовісної конкуренції стало частиною боротьби за ринок. По суті, недобросовісна конкуренція – це все, що виходить за рамки здорового суперництва. Тобто будь-які конкурентні дії, що суперечать торговим та іншим чесним звичаям. Положення статті 4 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» передбачають можливість «здійснювати захист широкого кола об'єктів інтелектуальної власності від неправомірного використання (тобто без дозволу правовласника), зокрема таких, як: комерційне найменування, рекламні матеріали, торговельні марки та інші позначення, у тому разі, якщо таке неправомірне використання призвело чи може призвести до змішування з діяльністю правовласника (який раніше почав використовувати свої позначення)» [19]. У більшості випадків недобросовісна поведінка порушує як конкурентне законодавство, так і законодавство про інтелектуальну власність.

Сьогодні, з огляду на розвиток суспільних відносин і технологій, випадків недобросовісної конкуренції значно більше, ніж передбачено чинним законодавством.

Коли порушення стосуються використання чужої ділової репутації, найбільше потерпають сумнінні виробники. Вони втрачають частину потенційних споживачів, яких переманюють недобросовісні конкуренти. Останні, не вкладаючи значних ресурсів, отримують перевагу за рахунок привласнення чужих досягнень і використання репутації інших компаній.

Розглянемо практику Антимонопольного комітету України щодо справ, пов'язаних із неправомірним використанням дизайну упаковки товарів без дозволу компанії, яка першою застосувала його у своїй господарській діяльності.

Антимонопольний комітет України (АМКУ) розглянув справу, де ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» без дозволу ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» використовувало схожий дизайн упаковки для свого лікарського засобу «Цитрамон-Здоров'я». Цей дизайн був дуже подібний до упаковки лікарського засобу «Цитрамон-Дарниця», який «Дарниця» почала використовувати раніше. АМКУ встановив, що упаковки обох препаратів були настільки схожі, що це могло ввести в оману споживачів і змусити їх думати, що «Цитрамон-Здоров'я» виробляє «Дарниця». Це є прикладом недобросовісної конкуренції, оскільки «Здоров'я» фактично використовувало репутацію «Дарниці» для просування свого продукту. За результатами розгляду справи АМКУ наклав на ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» штраф у розмірі 10 191 755 гривень [22].

Висновки. Отже об'єкти інтелектуальної власності в медичній практиці є ключовим чинником забезпечення високої якості медичних послуг, що надаються населенню. Зростаюча інноваційна активність у медицині потребує належного патентного захисту для об'єктів інтелектуальної власності. Наукові розробки та медичні винаходи повинні активніше виходити на ринок інтелектуальної власності, приносячи користь як їх авторам, так і суспільству в цілому. Реалізація прав інтелектуальної власності в медицині зачіпає не лише майнові інтереси, але й особисті права, моральні та духовні аспекти життя людини.

Список використаних джерел:

1. Abbott v. Thailand Fact Sheet: веб– сайт. URL: <http://www.amsa.org/global/aids/AbbottThailandFactSheet.doc>.



2. Барбашин С. Аспекти захисту інтелектуальної власності в Україні під час війни: веб-сайт. URL: <https://unba.org.ua/publications/9042-aspekti-zahistu-intelektual-noi-vlasnosti-v-ukraini-pid-chas-vijni.html>.
3. Булеца С.Б. До питання про «об'єкт» при здійсненні медичної діяльності. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія "Право"*, 2012. Вип. 19. Том 2. С. 20-23.
4. BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd. v. Bristol-Myers Squibb Company, C.L.A. 2013. No. 1, October 29. URL: http://ipindia.nic.in/iponew/Order_30October2013.pdf.
5. Греков Є., Грекова М. Розвиток права інтелектуальної власності в медичній сфері в аспекті реалізації права особи на доступність лікарських засобів. *Право і суспільство*. 2014. № 1. С. 15-22.
6. Ілляшенко А. В. Державна політика щодо об'єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я. Інтелектуальна власність: погляд з XXI століття: Збірник наукових праць за матеріалами V Всеукраїнської науково-практичної конференції (15-16 жовтня 2015 р.) / За заг. ред. О. В. Черевка, О. П. Орлюк. Черкаси: ЧНУ імені Богдана Хмельницького, 2015. С.148-151.
7. Іорданов К. Проблеми інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері України в умовах воєнного стану: веб – сайт. URL: <https://pravo.ua/problemu-intelektualnoi-vlasnosti-u-farmatsevtichnii-sferi-ukrainy-v-umovakh-voiennoho-stanu/>.
8. ER B., Cockburn I. M. The hidden cost of low prices: limited access to new drugs in India. *Health Affairs (Millwood)*. 2014. 33.
9. Кашинцева О. Права людини та патентування методів діагностики й лікування людини в контексті реформування сфери охорони здоров'я. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2014. № 4. С.5 -10.
10. Кашинцева О. Права людини та права інтелектуальної власності крізь призму сучасного наукового етосу. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2012. № 6. С. 3-8.
11. Cameron D. M., MacKendrick R. S., Capone C. Settimi Canadian Drug Patent Laws and Regulations: веб-сайт. URL: <http://www.jurisdiction.com/patwe b09.pdf>.
12. Lybecker K. M., Fowler E. Compulsory Licensing in Canada and Thailand: Comparing Regimes to Ensure Legitimate Use of the WTO Rules. *Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2009. С. 222-239.
13. Mathur V., Nagori B. P., Tiwari M. Compulsory Licensing of Pharmaceutical Patents in India: A Research Study. *European Journal of Pharmaceutical and Medical Research*. 2016.C. 532-543.: URL: http://www.ejpmr.com/admin/assets/article_issue/1457001699.pdf.
14. Natco Pharma Ltd. v. Bayer Corporation, C.L.A No. 1 of 2011, March 9, 2012.URL: http://ipindia.nic.in/ipoNew/compulsory_License_12032012.pdf.
15. Попович О. М., Кошова С. П. Інтелектуальна власність у медичній практиці. // Інвестиції: практика та досвід. 2021. № 13 -14.С. 10-15.
16. Постанова Верховного Суду у справі № 910/9215/21. URL: https://protocol.ua/ua/postanova_kgs_vp_vid_22_12_2022_roku_u_spravi_910_9215_21/#google_vignette.
17. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо створення умов для забезпечення продовольчої безпеки в умовах воєнного стану: Закон України від 24.03.2022 № 2145-IX.URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/2145-20>.
18. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України. Закон України від 12.05.2022 № 2259-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua>
19. Про захист від недобросовісної конкуренції: Закон України від 07.06.1996 № 236/96. URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/236/96->
20. Про захист інтересів осіб у сфері інтелектуальної власності під час дії воєнного стану, введеного у зв'язку із збройною агресією Російської Федерації проти України: Закон України від 01.04.2022 р. № 2174-IX. URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2174-20#>.
21. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі. Закон України від 15.12.1993 № 3687– XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua>



22. Про порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції та накладення штрафу: Рішення Тимчасової адміністративної колегії Антимонопольного комітету України від 17 грудня 2020 р. № 793-р Офіційний сайт Антимонопольного комітету України. URL: <https://amcu.gov.ua/npas/pro-porushennya-zakonodavstva-pro-zahistvid-nedobrosovisnoyi-konkurenciyi-ta-nakladennya-shtrafu-27>

23. Спроба врегулювати питання права інтелектуальної власності на час війни призвела до проблем на фармринку. URL: <https://interfax.com.ua/news/general/902496.html>

24. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/981_018.

25. Цивільний кодекс України. Закон України від 16.01.2003 № 435 – IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua>

26. Цуркан О. Спроба врегулювати питання права інтелектуальної власності на час війни призвела до проблем на фармринку: веб – сайт. URL: <https://www.legalalliance.com.ua/publikacii/sproba-vreguluvati-pitanna-prava-intelektualnoi-vlasnosti-na-cas-vijni-prizvela-do-problem-na-farmrinku/>.

27. Швидка Т. І. Удосконалення законодавчого регулювання неправомірного використання ділової репутації суб'єкта господарювання. Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції. 2021. № 1. С. 60–64.

28. Шикір Д. О. Аналіз Закону України «Про захист інтересів осіб у сфері інтелектуальної власності під час дії воєнного стану, введеного у зв'язку із збройною агресією Російської Федерації проти України» в контексті захисту прав інтелектуальної власності в умовах війни. Створення, охорона, захист і комерціалізація об'єктів прав інтелектуальної власності: матеріали V Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю, м. Київ, 26 квітня 2022 р. Київ: КПП ім. Ігоря Сікорського, 2022. С. 219–223.

