



ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ПАТЕНТОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ

Е. ГРЕКОВ,

кандидат юридических наук, старший преподаватель кафедры частного права
Полтавского юридического института

Национального университета «Юридическая академия Украины имени Ярослава Мудрого»

SUMMARY

The article investigates the problems of regulatory implementation and enforcement of intellectual property rights on medicines in the aspect of ensuring people's access to health care. Analyzes the stages in the patent law of pharmacy products in European countries and in Ukraine. Disclosed are the functions and roles in patent technology development in the pharmaceutical industry. Stand tools «abuse of rights» owners of patents on medicines and the reasons causing the possibility of such abuse.

Key words: patent medicines, the functions of patents, «evergreen» patents, patent abuse.

* * *

В статье исследуются проблемы нормативно-правового регулирования осуществления и защиты прав интеллектуальной собственности на лекарственные средства в аспекте обеспечения доступа людей к медицинской помощи. Анализируются этапы становления патентно-правовой охраны продуктов фармации в европейских странах и в Украине. Раскрываются функции и роль патентов в развитии технологий в фармацевтической промышленности. Выделяются инструменты «злоупотребления правом» собственниками патентов на лекарственные средства и причины, обуславливающие возможность таких злоупотреблений.

Ключевые слова: патентование лекарственных средств, функции патентов, «вечнозелёные» патенты, патентные злоупотребления.

Постановка проблемы. Предоставление патентной охраны изобретениям стало возможным в результате достижения компромисса между интересами общества и авторами. Однако, включение в число охраняемых патентным правом объектов лекарственных средств вынуждает общество по новому взглянуть на соотношение общественного и частного интереса при предоставлении правовой монополии.

Актуальность темы исследования. Лекарственные средства являются товаром, который наделён рядом специфических особенностей. Лекарства как товар, осуществляющий непосредственное влияние на здоровье людей, подлежат усиленному государственному надзору и контролю на этапах их создания, испытания, ввода в обращение, распространения, утилизации и т.д.. Такие меры урегулированы законодательством в сфере здравоохранения, в частности, Законом Украины «О лекарственных средствах». Деятельность государственных органов в этой сфере постоянно совершенствуется в соответствии с утверждёнными концепциями, планами, программами развития данной сферы. Например, содержание задач и мероприятия в 2013 году по обеспечению населения доступными и качественными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения определены в п. 33 Национального плана действий на 2013 год по внедрению Программы

экономических реформ на 2010-2014 годы «Богатое общество, конкурентоспособная экономика, эффективное государство».

Анализ запланированных действий и мероприятий, которые уже были внедрены в этой сфере, показывает, что влияние государства в сфере здравоохранения в основном сосредоточено на налаживании административных механизмов регулирования по обеспечению населения доступными и качественными лекарственными средствами. То есть, это воздействие на сложившееся рыночное предложение медицинской и фармацевтической промышленности. При этом, не уделяется внимание формированию и развитию рынка лекарственных средств в соответствии с потребностями украинского общества. Одним из важных аспектов регулирования в этом направлении является проведение комплексной государственной политики в сфере предоставления патентно-правовой защиты результатам интеллектуальной деятельности в сфере фармации.

Целью данной статьи является анализ значения патентно-правовой охраны и рассмотрение проблем нормативно-правового регулирования осуществления и защиты прав интеллектуальной собственности на лекарственные средства в аспекте обеспечения доступа людей к качественной медицинской помощи.

Состояние исследования. В настоящее время в Украине отсутствуют комплексные научные исследования по указанной проблематике, однако отдельные аспекты были проанализированы в работах И.Я. Сенюты, И.В. Венедиктовой, Л.И. Работяговой, А.В. Миндрул, О.Ю. Кашиной и др.. Также частично данные проблемы были предметом обсуждения на научно-практических мероприятиях и практических семинарах.

Изложение основного материала. Фармацевтическая промышленность является одной из трёх технологических отраслей, в которых патент практически приравнен к продукту... Самое главное, в отличие от отраслей, производящих продукты, требующие дорогостоящего сложного оборудования, запатентованные продукты фармацевтических компаний могут быть легко и дешево воспроизведены с небольшими капиталовложениями. Поскольку непропорциональная большая часть капиталовложений в фармацевтической промышленности направлена на ла-



бораторные исследования и клинические испытания, а не на производство конечного продукта. В связи с этим, патентная монополия рассматривается как единственный эффективный способ защиты и получения отдачи от этих инвестиций [1, с. 7].

В разных странах мира становление патентной охраны изобретений в сфере фармации происходило постепенно – с этапа полного отказа от патентной охраны до включения продуктов фармацевтической промышленности в число охраняемых объектов.

Например, во Франции согласно закону от 5 июля 1844 года фармацевтические изобретения не могли быть запатентованы. С развитием законодательства сохраняется запрет на патентование такой продукции, но предоставляется разрешение на выдачу патентов на процесс её изготовления. Распоряжение от 4 февраля 1959 года и, позднее, закон от 2 января 1966 года, наконец, установили возможность получения патентов на фармацевтические продукты во Франции с определёнными ограничениями, а полностью запрет на патентование препаратов был снят только в 1978 году.

В Германии законом от 25 мая 1877 года введены патенты на химические и фармацевтические процессы, в то время как продукты этих отраслей были исключены из перечня патентоспособных. Законом от 4 апреля 1891 года распространена патентная защита на указанные продукты, полученные с помощью запатентованного процесса. Наконец, законом 4 сентября 1967 года введено всеобщее правило патентоспособности химических и фармацевтических продуктов в Германии.

В Швейцарии патенты на химические и фармацевтические продукты были прямо запрещены Конституцией. При этом, швейцарская фармацевтическая промышленность создавала существенную конкуренцию для немецких производителей. Под давлением со стороны Германии законом от 21 июня 1907 года в Швейцарии была разрешена выдача патентов на процессы производства фармацевтической продукции, а законом от 25 июня 1954 года продлён срок таких патентов с 10 до 18 лет. Патенты на химическую и фармацевтическую

продукцию были введены в Швейцарии только в 1977 году.

В Италии фармацевтических патентов не было до 1978 года, когда Верховный суд вынес решение в пользу восемнадцати фармацевтических компаний, которые требовали возможности выполнения иностранных патентов на лекарственные препараты в Италии. Несмотря на полное отсутствие патентной защиты, в Италии развилась сильная фармацевтическая промышленность: к концу 1970-х годов она была пятым в мире производителем фармацевтических препаратов и седьмым экспортёром [2, с. 3-4].

Как видно из приведённых примеров, патентная защита на продукты фармацевтической промышленности в европейских странах в своём развитии прошла через этап распространения на процессы производства, а уже потом, была распространена и непосредственно на продукцию. Такая эволюция вполне логична, поскольку специалисту в области химии и медицины известно, что «практически любое органическое соединение может быть получено различными способами... И патентообладателю способа получения очень сложно доказать факт нарушения его прав, так как нарушитель, даже используя на производстве запатентованный способ, может указать на какой-либо другой, отличающийся от запатентованного, способ получения данного соединения» [3].

При этом, с точки зрения патентного права наиболее выгодным объектом изобретения являются новые химические соединения или группы новых химических соединений, проявляющие фармакологическую активность... Поскольку последующие патенты на лекарственные формы и новые способы получения активного соединения будут зависимы от первоначального патента на химическое соединение до тех пор, пока он будет действовать [3].

Патенты выполняют разнообразные функции, главной из которых является стимулирующая. Лицо, которое своим творческим трудом изобретёт новый объект технологии, получит защищённую законом монополию на использование данного объекта. Такое право позволит лицу при условии коммерциализации своего изобретения

вернуть вложенные в разработку средства и получить прибыль от его использования.

Хотя патентование не всегда осуществляется только с целью получения материального результата. Нередко движущей силой здесь является моральный фактор – желание изобретателя, прежде всего, закрепить документально своё авторство. Приоритет патента – это первенство, а признание первенства имеет огромное моральное значение не только для автора, но и для организации, где он работает, и даже для государства, если изобретение в дальнейшем получает общественное признание [4, с. 2].

Второй возможной функцией является транзакционная функция. Наличие патентной защиты определяется как необходимое предварительное условие, в некоторых случаях в целях появления рынка для технологии и специализированных поставщиков технологии [5, с. 34]. Если технология не будет объектом защиты и её распространение будет происходить без необходимости получать согласие у владельца прав на неё и безвозмездно, то рынок технологий не будет существовать, и, как следствие, в определённой степени нивелируется стимулирующая функция патентов.

Патенты выполняют также функцию раскрытия информации. Раскрытие технической информации, которая, в противном случае, держалась бы в секрете, является важным аспектом всех научных исследований и разработок и действует в качестве компенсации правовой защиты в соглашении между изобретателем и обществом. Непременным является требование о том, чтобы информация, раскрытая в патентных спецификациях, давала возможность воспроизвести изобретение квалифицированным в этой области специалистом [5, с. 35]. Особую роль эта функция играет в отношении патентов на продукцию фармацевтической промышленности. Поскольку раскрытие новых знаний, направленных на преодоление негативных факторов, влияющих на здоровье человека и лечение болезней, является импульсом для дальнейшего более продуктивного развития исследований в этой сфере. Исследователи, получая доступ к



новой технической информации, экономят своё время и ресурсы на поиск методик на получение описанных в патентной информации результатов для создания новых, более безопасных и эффективных продуктов фармации. Хотя вследствие патентной защиты основного компонента, при использовании которого осуществлялись новые исследования, не всегда удаётся сразу коммерциализировать такой результат через усложнённость получения патента на производное изобретение.

И наконец, ценность патентов состоит в их сигнальной функции. Владение патентами может служить цели сигнализации об инновационных возможностях фирмы и увеличить её способность собрать необходимый капитал, особенно посредством венчурного финансирования капиталовложений. Эта функция является особенно важной в секторе биотехнологии, где новые фирмы полагаются на свой защищённый интеллектуальный капитал для сбора финансовых средств [5, с. 35]. Сам факт обладания патентами является критерием положительного отношения к предприятию, к его разработкам и служит символом его технического развития. Наличие патентов позволяет получить выигрыш в конкурентной борьбе за получение заказов, а также при оценке кредитоспособности [4, с. 2].

Вышеприведённые функции свидетельствуют о том, насколько важную роль играют патенты в фармацевтической промышленности.

Однако, в современных условиях выделяют и отрицательные проявления патентования фармацевтических продуктов. По мнению отдельных исследователей роли патентов в регулировании и ограничении доступа к лекарствам «патентная система не поощряет развитие новых и лучших лекарственных средств, но если это и происходит, то это стимулирует только развитие лекарственных средств, которые максимизируют прибыль компаний, требующих мощной экономической защиты, технологических монополий, позволяющих им управлять доступом, ценой и качеством фармацевтических препаратов» [6, с. 409]. Однако, сторонники патентной защиты в фармации в основном отмечают, что настоящей

причиной проблем, связанных с неравномерными возможностями доступа к новейшим разработкам лекарственных средств, является недостаточное финансирование для приобретения дорогих лекарственных препаратов; отсутствие политической воли у стран; плохое медицинское обслуживание и инфраструктура; неэффективное регулирование лекарственных процедур, исключая конкурентные продукты на рынке; высокие тарифы и налоги с продаж, и так далее [7, с. 1890].

В Украине в настоящее время можно наблюдать проявления и первой, и второй позиций. Однако, в нашем государстве, которое принадлежит к числу развивающихся стран, сейчас наблюдаются и другие негативные проявления патентования фармацевтических продуктов, связанные в основном с качеством законодательного обеспечения данной отрасли. В частности, речь идёт о так называемых «вечнозелёных» патентах, ограничении доступа на рынок генерических лекарственных препаратов и неэффективной системе защиты прав заявителей и патентодержателей.

Нормативную основу для выдачи патентов на лекарственные средства в Украине составляют положения ч. 1, 2 ст. 6 Закона Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели», определяющие в качестве объекта изобретения как продукт (устройство, вещество, штамм микроорганизма, культуру клеток растений и животных и т.п.), так и процесс (способ), а также новое применение известного продукта или процесса. Также положения ч. 3 ст. 5 Закона Украины «О лекарственных средствах» уполномочивают автора (соавторов) на подачу заявки в центральный орган исполнительной власти, реализующий государственную политику в сфере интеллектуальной собственности, на получение патента на лекарственное средство. При этом, основанием для выдачи патента является положительное заключение центрального органа исполнительной власти, реализующего государственную политику в сфере здравоохранения, по его патентоспособности. Приведённые нормативные положения почти в неизменном виде действовали в Украине с момента их введения и фактически стали продолжением существующего

во времена СССР правового регулирования.

После вступления Украины в ВТО в ст. 9 Закона Украины «О лекарственных средствах», которая касалась только регистрации лекарственных препаратов (процедура предоставления разрешения на использование лекарственного средства), начали вносить изменения, касающиеся охраны прав интеллектуальной собственности. «Ожидалось, что с внедрением международных подходов в сфере охраны прав интеллектуальной собственности в Украине будут созданы условия для импорта инновационных лекарственных средств, экспорта отечественных лекарственных средств и разработки и внедрения отечественных инновационных препаратов. Вместо этого наше государство получило ограничение доступа к жизненно необходимым лекарствам; увеличение бюджетного финансирования на здравоохранение; монополизацию рынка лекарственных средств; снижение уровня развития отечественной фармацевтической промышленности, ориентированной на генерические препараты», делает вывод О.П. Баула [8, с. 63].

Кроме того, как верно отмечает Л.И. Работягова, ситуация осложняется ещё и тем, что в соответствии с украинским законодательством к категории изобретений (полезных моделей) в области фармацевтики относят новое биологически активное вещество (действующее начало лекарственного средства), фармацевтическую композицию, способы получения лекарственных средств, применение известных веществ, в которых была обнаружена фармакологическая активность, или известных лекарств, в которых были найдены новые показания к применению, тогда как в мировой практике патентуют только «продукт» и «процесс» [8, с. 62].

Однако, несмотря на такие относительно выгодные для фармацевтических производителей нормы закона, эти компании в Украине вполне успешно воплощают практику «вечнозелёных патентов», что позволяет им сохранить за собой право на получение доходов по изобретениям, которые были созданы несколько десятилетий назад, и возвести нормативные препятствия



для выхода на рынок генерических лекарственных препаратов.

Такие действия становятся особенно актуальными в связи со снижением числа изобретённых действительно новых лекарств на фоне патентного обвала на лекарственные средства, которые получили патентную охрану в 90-х годах, и который по прогнозам рынка продлится до 2016 года [9].

Для достижения указанной цели собственники патентов на фармацевтические продукты разрабатывают соответствующие стратегии и используют различные правовые инструменты, которые в основном сводятся к следующему: 1) стратегическое патентование, предусматривающее создание «патентного кластера» путём получения многочисленных дополнительных патентов на одни и те же лекарства; 2) активное ведение патентных споров и судебных разбирательств; 3) заключение соглашений между производителями оригинальных и генерических препаратов; 4) вмешательство в процедуры регистрации генерических лекарственных средств с целью противодействия и затягивания процесса рассмотрения заявок; 5) маркетинговые стратегии переориентации рынка на следующее поколение оригинальных продуктов [10, с. 1]. Для того, чтобы продлить жизненный цикл их продукции, компании-производители в сфере фармации часто объединяют два или более инструментов из вышеприведённого перечня.

Среди причин, обуславливающих возможности такого «злоупотребления правом» фармацевтическими компаниями в Европейском союзе, выделяют следующие [11], хотя они в полной мере характерны и для Украины:

1) недостатки в системе выдачи патентов (отсутствие строгой оценки патентоспособности, в частности, изобретательского уровня; отсутствие качественных приложений к заявкам / невозможность проверки данных, представленных экспертам; отсутствие практики рассмотрения патентных заявок сторонними экспертами-наблюдателями; слабые места в процедуре обжалования решений о выдаче патентов).

2) создание «патентных зарослей» и повторное патентование (неоправданное расширение монополии на ле-

карственные средства путём получения производных патентов; выделение нескольких дробных заявок на получение патента, которые полностью идентичны основному патенту; определение фармакокинетических данных без конкретной увязки с точными формулировкам относительно использования препарата для достижения полезного эффекта; патентование повторных и последующих медицинских показаний к применению; патентование простых изменений в химической формуле и способах изготовления).

3) процедуры обжалования патентов (сложность и непредсказуемость судебных разбирательств; безосновательное установление временных судебных запретов; длительность судебного разбирательства по существу дела; невозможность раскрытия информации на конфиденциальной основе и т.п.).

4) другие, связанные с патентами барьеры (изменение потребительского спроса путём проведения маркетинговых кампаний, нарушения при продлении сроков патентной охраны и т.п.).

Выводы. Таким образом, рассмотрение обозначенных выше проблем в сфере патентования лекарственных средств даёт основания утверждать об их существовании и осуществлении негативного влияния на состояние обеспечения населения доступными и качественными лекарственными средствами. Решение данных проблем требует основательного научного анализа с привлечением специалистов различных отраслей права для разработки мер по преодолению причин, обуславливающих возможности «злоупотребления правом» владельцами патентов на фармацевтическую продукцию. Также, следует отметить, что возможность дальнейшего воплощения таких мероприятий в жизнь во многом зависит от направления политики государства в сфере здравоохранения и охраны результатов интеллектуальной деятельности.

Список использованной литературы:

1. Lehman B. The Pharmaceutical Industry and the Patent System // users.wfu.edu/mcfallta/.../pharma_patents.pdf.
2. Boldrin M., Levine D.K. Economic

and Game Theory Against Intellectual Monopoly // <http://levine.sscnet.ucla.edu/papers/ane09.pdf>. – Chapter 9. – 2003.

3. Соломенцева Л.И. Патентная охрана лекарственных средств (юр-консультация) // ipprolaw.ru/novosti-is-patentnaya-ohrana-lekar-sredstv.html.

4. Коренько Л.Б. Управление интеллектуальной собственностью в инновационном процессе и особенности правовой защиты изобретений в области медицины // http://www.icsti.su/uploaded/201003/intel_prop/26.pdf.

5. Общественное здравоохранение, инновации и права интеллектуальной собственности. – WHO Press, 2006.

6. Palombi L. The Role of Patent Law in Regulating and Restricting Access to Medicines (2009) // <http://www.law.ed.ac.uk/ahrc/script-ed/vol6-2/palombi.asp>.

7. Attaran A., Gillespie-White L. Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to AIDS Treatment in Africa? // http://iipi.org/wp-content/uploads/2010/07/Antiretroviral_Article.pdf.

8. Доступність лікарських засобів: правові аспекти / А. Якименко // Здоров'я України. – 2012. – № 3 (280). – С. 62-63.

9. Фармацевтические компании будут в убытке от патентного обвала // <http://gmp.org.ua/allnews/2012/09/farmaceuticheskie-kompanii-budut-v-ubytkе-ot-patentnogo-obvala.html>.

10. Originator-Generic competition: Preliminary Report // http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/2_Originator_Generic_competition.pdf.

11. EGA Report IP Barriers Generic Medicines: A review of weaknesses in the current European patent system and their impact on market access of generic medicines. – EUROPEAN GENERIC MEDICINES ASSOCIATION, 2008.