

**НАДАННЯ ДОЗВОЛУ НА ВИКОРИСТАННЯ
ЗАПАТЕНТОВАНОГО ВИНАХОДУ (КОРИСНОЇ МОДЕЛІ),
ЩО СТОСУЄТЬСЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Патентування лікарських препаратів фармацевтичною компанією доволі часто призводить до обмеження можливості інших компаній випускати аналогічні препарати. З однієї сторони, така практика є цілком виправданою, адже розробка лікарського препарату потребує чималих фінансові та часових витрат. Тому, отримуючи монополію на виробництво препарату, фармацевтична компанія отримує можливість компенсувати понесені витрати та отримати прибуток. З іншої сторони, виробництво ліків лише одним виробником може обумовлювати доволі високу їх вартість, а також недостатню кількість для задоволення потреб населення. У зв'язку з цим у сфері виготовлення та реалізації ліків важливе значення має розроблення ефективних механізмів забезпечення інтересів правовласників і суспільних потреб. З метою розширення кола виробників лікарських препаратів, забезпечення потреб населення у ліках, попередження та ефективну боротьбу з важкими, небезпечними хворобами, запроваджено практику надання примусових ліцензій на використання запатентованих винаходів (корисних моделей), що стосуються лікарських засобів.

Відповідно до ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» з метою забезпечення здоров'я населення при реєстрації лікарського засобу Кабінет Міністрів України відповідно до закону може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, визначений ним особі без згоди власника патенту.

Порядок надання дозволу на використання винаходу (корисної моделі) Кабінетом Міністрів України без згоди патентовласника визначено у ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі». Положення Закону мають загальний характер та не встановлюють особливостей надання примусової ліцензії у сфері виготовлення та реалізації лікарських засобів. Спеціальні умови надання примусових ліцензій на використання винаходів та корисних моделей, що стосуються лікарського засобу визначено у Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу (Про затвердження Порядку

надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу: Постанова Кабінету Міністрів України від 04.12.2013 № 877 // Урядовий кур'єр. — 2013. — № 239)

Відповідно до Порядку метою забезпечення охорони здоров'я населення, у тому числі протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним хворобам, Кабінет Міністрів України може надати визначений ним особі дозвіл у разі документального підтвердження наявності таких обставин одночасно:

власник патенту не може задовольнити потребу у відповідному лікарському засобі силами та потужностями, що звичайно використовуються для виробництва такого лікарського засобу;

власник патенту безпідставно відмовив заявникові у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі).

Дозвіл видається з дотриманням таких вимог:

обсяг і тривалість використання запатентованого винаходу (корисної моделі) визначаються з урахуванням мети наданого дозволу;

дозвіл на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) не позбавляє власника патенту права надавати дозvoli на використання запатентованого винаходу (корисної моделі);

право на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) не передається третім особам, крім випадку, коли воно передається разом з тією частиною підприємства, в якій здійснюється це використання;

використання запатентованого винаходу (корисної моделі) дозволяється для задоволення потреб внутрішнього ринку лікарських засобів;

на підставі рішення Кабінету Міністрів України про надання дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) власнику патенту сплачується компенсація відповідно до економічної цінності винаходу (корисної моделі) за рахунок коштів особи, якій надається такий 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.

Кабінет Міністрів України у рішенні про надання дозволу встановлює розмір компенсації за використання запатентованого винаходу

(корисної моделі), враховуючи доступність лікарських засобів для населення за максимально низькою ціною.

Запровадження практики примусового ліцензування у сфері виготовлення та реалізації ліків має сприяти належному забезпеченню населення ефективними, безпечними, якісними та економічно доступними лікарськими засобами, особливо за надзвичайних обставин у сфері охорони здоров'я. Практика примусового ліцензування у зазначеній галузі відома багатьом країнам. Вивчення міжнародного досвіду надання дозволу на використання запатентованих винаходів (корисних) моделей, що стосуються лікарського засобу, належне правове регулювання відносин у зазначеній сфері є важливою умовою прийняття виважених рішень, які б не завдавали шкоди правовласникам, та забезпечували потреби населення у ліках. Важливим питанням, яке потребує подальшого опрацювання є здійснення ефективного контролю за якістю ліків, які будуть випускатись з використанням винаходів (корисних моделей), дозвіл на які надано Кабінетом Міністрів України.

УЛЬЯНОВА Г. О.

Національний університет «Одеська юридична академія»,
докторант кафедри права інтелектуальної власності та корпоративного права,
кандидат юридичних наук, доцент

ПОРУШЕННЯ АВТОРСЬКИХ ПРАВ ПІД ЧАС СТВОРЕННЯ ПОХІДНИХ ТВОРІВ

Відповідно до Закону України «Про авторське право і суміжні права» похідним визнається твір, що є творчою переробкою іншого існуючого твору без завдання шкоди його охороні (анотація, адаптація, аранжування, обробка фольклору, інша переробка твору) чи його творчим перекладом на іншу мову (до похідних творів не належать аудіовізуальні твори, одержані шляхом дублювання, озвучення, субтитрування українською чи іншими мовами інших аудіовізуальних творів).

Особливість похідних творів полягає у тому, що вони створюються на підставі переробки або іншого використання інших творів, однак при цьому є самостійними об'єктами права інтелектуальної власності за умови відповідності критеріям охороноздатності, закріпленим у законодавстві.

Деля Ліпцік зазначає, що похідними є твори, які ґрунтуються на попередньому творі. Такими вважаються адаптації, переклади, оновлені твори, аналогії, резюме, витяг і будь-яка переробка вже існуючого