

УДК 346.3:615.1

ПРОБЛЕМИ ЗАСТОСУВАННЯ ОКРЕМИХ ПОЛОЖЕНЬ УГОДИ TRIPS НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ

*В. М. Пашков, доктор юридичних наук, доцент,
завідувач кафедри, провідний науковий співробітник
НДІ правового забезпечення інноваційного розвитку НАПрН України
Полтавський юридичний інститут
Національного університету
«Юридична академія України імені Ярослава Мудрого»*

Досліджено питання щодо імплементації положень Угоди з торговельних аспектів прав на інтелектуальну власність щодо впровадження системи примусового ліцензування виробництва лікарських засобів як засобу забезпечення публічних інтересів на фармацевтичному ринку.

***Ключові слова:** Угода TRIPS, охорона інтелектуальної власності, публічні та приватні інтереси, примусове ліцензування фармацевтичної продукції, паралельний імпорт на фармацевтичному ринку, «довічний патент».*

Постановка проблеми. Вважається, що одним із досягнень України як держави є оголошення її країною зі статусом ринкової економіки та вступ до СОТ. А невід'ємною умовою вступу України до СОТ є підписання Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS). Як наслідок за останні роки Україна зробила важливі кроки щодо подальшого вдосконалення національного законодавства у сфері інтелектуальної власності.

Так, крім іншого, Указом Президента України від 30 серпня 2012 р. № 526/2012 МОЗ та Міністерству юстиції України було доручено опрацювати питання щодо імплементації положень Угоди TRIPS, зокрема щодо впровадження системи примусового ліцензування виробництва лікарських засобів у нашій країні.

Однак Угода TRIPS є документом, що викликає найбільш суперечливі оцінки фахівців, особливо в контексті, з одного боку, охорони права інтелектуальної власності, а з другого — забезпечення доступності лікування для

пацієнтів. З точки зору деяких дослідників в основу Угоди TRIPS покладено концепцію охорони інтелектуальної власності, відповідно до якої приватні інтереси домінують над публічними [1, с. 56]. Саме тому сьогодні спостерігається виразна тенденція посилення режимів патентного захисту. Це насамперед стосується фармацевтичної продукції, для якої через величезні та всезростаючі витрати на створення нових ліків і надзвичайно високі супутні ризики правова охорона винаходів є особливо важливою. Паралельно цьому триває дискусія з приводу надмірної жорсткості патентного законодавства стосовно лікарських засобів, що обмежує доступ населення слабкорозвинених країн до новітніх фармакотерапевтичних технологій і сприяє монополізації ринку, зростанню цін з метою отримання надприбутків. Таким чином, проблема захисту фармацевтичних патентів є досить актуальною і має низку тісно пов'язаних між собою економічних, соціально-політичних та етичних аспектів [2]. Невипадково, на погляд провідних вчених Масачусетського та Колумбійського університетів, дотримання прав інтелектуальної власності в угоді про вільну торгівлю може перекрити постачання доступних ліків [3].

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Окремі правові аспекти захисту інтелектуальної власності та патентування результатів інтелектуальної діяльності у високотехнологічних галузях висвітлено такими науковцями, як О. Вінник, Д. Задохайло, В. Мамотов, О. Подцерковний, В. Устименко, О. Шаповалова, В. Щербина та ін. Разом з тим висновки, що стосуються проблеми гармонізації законодавства стосовно патентного захисту, зокрема на фармацевтичному ринку, є предметом наукових дискусій.

Формулювання цілей. Мета статті — дослідження можливих шляхів підвищення ефективності правового функціонування системи патентного захисту на фармацевтичному ринку, забезпечення балансу публічно-правових та приватноправових інтересів при здійсненні патентного захисту фармацевтичної продукції та забезпечення її економічної доступності для пацієнтів.

Виклад основного матеріалу. Із прийняттям Угоди TRIPS, що вступила в дію для членів Світової організації торгівлі з 1 січня 1995 р., було встановлено мінімальні норми охорони права інтелектуальної власності, які повинні бути відображеними у національному законодавстві і дотримання яких є обов'язковим для всіх членів СОТ. Положення цієї Угоди охоплюють широкий спектр питань інтелектуальної власності, включаючи її захист, охорону авторського права і суміжних прав, винаходів, промислових зразків, торговельних марок, географічних зазначень, нерозголошеної інформації тощо.

Так, згідно з ключовими положеннями цієї Угоди члени СОТ зобов'язані забезпечити патентну охорону будь-яких винаходів у всіх галузях науки і техніки на строк не менше ніж 20 років. Однак, як зазначив доповідач на Гене-

ральній Асамблеї ООН з прав людини Ананд Гровер, ця Угода відрізняється від Паризької конвенції 1883 р., оскільки у ній не враховано різноманітність потреб різних країн. Наприклад у Паризькій конвенції та наступних угодах до неї вимагалось лише точно дотримуватися принципів недискримінації з урахуванням національних режимів та пріоритетності. Країнам надавався достатній ступінь гнучкості в їх діях з адаптації прийнятих режимів охорони прав інтелектуальної власності згідно з їх соціально-економічними потребами і цілями. Дозволялося також виводити окремі галузі народного господарства, зокрема фармацевтичну галузь, з патентної сфери та визначати період охорони відповідних прав [4]. Саме тому кількість країн, які підписали Паризьку конвенцію про захист промислової власності 1883 р., більша, ніж членів СОТ (175 учасників Паризької конвенції проти 159 членів СОТ станом на 2 березня 2013 р.). При цьому в контексті забезпечення доступності лікування для населення саме Угода TRIPS є неоднозначною, зокрема з точки зору патентування, у тому числі фармацевтичної продукції, враховуючи те, що спори, пов'язані із захистом прав інтелектуальної власності, повинні обов'язково розглядатися органами влади, уповноваженими на врегулювання таких спорів [5, с. 5].

У той же час із початку Уругвайського раунду про укладення Угоди TRIPS у 1986 р. країнам-учасникам надавалася можливість самостійно визначати строк дії патентів на своїй території. Як наслідок близько 50 країн вирішили взагалі не видавати патенти на фармацевтичну продукцію [6]. Крім того, у деяких країнах не приймалися до розгляду заявки на технологічні процеси фармацевтичних виробництв [5, с. 6].

Слід відзначити, що фармацевтична промисловість Індії фактично з'явилася та отримала відповідний розвиток в умовах відсутності патентного захисту фармацевтичної продукції [7]. Так, Патентний акт Індії від 1970 р. скасував патенти на фармацевтичну продукцію та забезпечив відповідний правовий режим, який дозволив індійським фармацевтичним компаніям виробляти генеричні копії патентованих лікарських засобів з мінімальними витратами. Цей стратегічний вибір дає змогу Індії не тільки забезпечити власні потреби у фармацевтичній продукції, а й перетворив фармацевтичну промисловість країни у величезного постачальника недорогих генеричних препаратів [5, с. 14].

Проте Угода TRIPS обмежила повноваження національного законодавства членів СОТ шляхом уведення обов'язкових стандартних вимог щодо охорони прав інтелектуальної власності. Ратифікація цієї Угоди була обов'язковою умовою прийняття України до СОТ. Однак, як зазначають фахівці, необхідно визнати, що уніфікація мінімальних стандартів охорони прав інтелектуальної власності в рамках СОТ справляє безпосередній вплив на доступність лікар-

ських засобів у державах-учасниках. Насамперед це зумовлено однаковим підходом до об'єктів, що можуть отримати охорону як винаходи, обсягу виключних прав, що надаються, а також вимог до охорони «нерозголошуваних» даних, які стосуються фармацевтичної продукції [8].

Невипадково за інформацією організації «Лікарі без кордонів» у країнах, на ринках яких препарати захищено патентами та відсутні генерики, вартість лікування значно вища, ніж у країнах, де такі ліки не захищено патентом або патентовласник дозволяє конкуренцію [9]. Крім того, порівняно із розвиненими країнами користь від патентування фармацевтичної продукції у найменш розвинених країнах та тих, що розвиваються, не така очевидна. Нерозвинені країни та ті, що розвиваються, змушені імпортувати лікарські засоби, купувати відповідні ліцензії на використання запатентованих винаходів, оскільки їх економічний стан не дає змоги розробляти новітні технології. Як наслідок відбувається відтік коштів із цих країн до розвинених, у яких знаходиться основний обсяг виробничих та наукових потужностей і власне з яких надходить більшість заявок на отримання патентів, у тому числі у фармацевтичній галузі [10].

Можливо тому нині існує точка зору, за якою Угода TRIPS створена та діє лише в інтересах країн з високим рівнем доходів та економікою, заснованою на інтелектуальних цінностях, оскільки саме такі країни є нетто-отримувачами доходів за рахунок запровадження права інтелектуальної власності та експорту відповідної продукції [5, с. 6]. Однак, як відмічають деякі дослідники, завдяки існуванню виключних майнових прав власник патенту може протягом визначеного законодавством строку обмежувати можливості конкурентів у використанні відповідної інновації. У такий спосіб реалізується механізм повернення коштів, укладених в інновації, з метою їх подальшого залучення для інвестування нових розробок [8]. Разом з тим, за даними ВООЗ, на розробку лікарських засобів від захворювань, до яких схильні 90 % населення світу, витрачається лише 10 % від щорічних витрат на проведення досліджень у сфері охорони здоров'я [11]. При цьому, наприклад, фармацевтична промисловість США витрачає на маркетинг більше коштів, ніж на розробку нової продукції [5, с. 12].

Однак, з точки зору розробників зазначеної Угоди цей документ містить низку положень, які дозволяють країнам-учасникам здійснювати відповідні заходи з метою поліпшення охорони здоров'я, зокрема для розширення доступності лікарських засобів для населення. Вони мають назву «гнучкі положення» Угоди [5, с. 8]. Крім того, Дохійська декларація про TRIPS та громадське здоров'я визначає важливість імплементації та інтерпретації Угоди TRIPS найбільш сприятливим для захисту суспільного здоров'я способом, шляхом забезпечення доступності для населення існуючих лікарських засобів

та створення умов для виробництва нових. У Декларації також наголошується на тому, що положення цієї Угоди не суперечать і не повинні суперечити праву країн-членів здійснювати відповідні заходи щодо захисту суспільного здоров'я.

Проте, на жаль, правовий статус Декларації до цього часу не визначено, тому питання її юридичної сили є спірним у праві СОТ [12]. Фактично з точки зору науковців з розвинених країн Дохійську декларацію можна розглядати як вираження політичних намірів та вибір подальшого курсу, що не має обов'язкової юридичної сили [13]. Прикладом цього є скарга уряду США до органу врегулювання відповідних спорів СОТ, у якій було піддано сумніву правомочність законодавства Бразилії стосовно дозволу на видання примусової ліцензії, у випадках, коли власники патентів відмовлялися впроваджувати свої винаходи на території країни [5, с. 8]. Хоча, якщо бути відвертим, то необхідно визнати, що пізніше уряд США з політичних міркувань відкликав скаргу.

Досвід країн-членів СОТ також свідчить про можливість вільного тлумачення окремих «гнучких положень» Угоди TRIPS з боку розвинених країн. Наприклад, Таїланд зазнав тиску після спроби застосування механізму примусового ліцензування на фармацевтичну продукцію з боку США. Так, у 2006–2007 рр. Таїланд видав примусові ліцензії на лікарські засоби для лікування ВІЛ/СНІДу та захворювань серцево-судинної системи. Однак уже у 2007 р. його було включено до пріоритетного контрольного списку в «спеціальному докладі 301» торговельним представництвом США. Позиція Європейської комісії також полягала в неприйнятті заходів, застосованих Таїландом [4].

У цьому контексті хотілося б звернути увагу на те, що перемовини про охорону права інтелектуальної власності в рамках вступу до СОТ, як правило, проводяться на двосторонньому рівні, і на країни-кандидати здійснюється тиск, з метою зобов'язання їх на уведення більш суворого режиму охорони права інтелектуальної власності, так званий «TRIPS плюс» [5, с. 9]. Зрозуміло, що це здійснюється розвиненими країнами, які перш за все захищають інтереси транснаціональних корпорацій. Саме великі світові ТНК, підкреслює Д. Задихайло, є носіями економічної влади, яка використовується у приватних інтересах домінуючих інвесторів та менеджменту компаній шляхом реалізації відповідних стратегій розвитку таких структур [14, с. 11–12]. Однак увага та інтерес ЄС до охорони інтелектуальної власності поза його межами існували ще до Уругвайського раунду, а після прийняття TRIPS тільки посилюлися. Підхід ЄС щодо цього формували та продовжують формувати різні європейські промислові групи. Зокрема, активно працює в цьому напрямі технологічно розвинена фармацевтична промисловість. Більш того, незважаючи на

численні заклики Європейського Парламенту до Європейської Комісії не вимагати дотримання стандартів охорони «TRIPS плюс» у країнах, що розвиваються, особливо оскільки вони можуть впливати на доступ до лікарських засобів, ЄС активно працює над укладенням двосторонніх торговельних угод з іншими країнами, що містять зобов'язання «TRIPS плюс». Ці угоди часто містять детальні розділи, що стосуються різних питань — від вільної торгівлі, економічного співробітництва до зниження тарифів, інвестицій, конкурентної політики та, що найважливіше, охорони інтелектуальної власності. Перш ніж докладніше вивчати норми, передбачені цими угодами, що впливають на здоров'я населення і на доступ до лікарських засобів, треба чітко зазначити, що негативний вплив цих угод не обмежений цариною охорони здоров'я, а поширюється на багато аспектів, таких як розвиток, освіта, передача технологій тощо [15].

Саме тому науковці в галузі промислової фармації зауважують: «Очікувалось, що із впровадженням міжнародних підходів у сфері охорони прав інтелектуальної власності в Україні будуть створені умови для імпорту інноваційних лікарських засобів, експорту вітчизняних лікарських засобів та розробки і запровадження вітчизняних інноваційних препаратів. Натомість наша держава отримала обмеження доступу до життєво необхідних ліків; збільшення бюджетного фінансування на охорону здоров'я; монополізацію ринку лікарських засобів; зниження рівня розвитку вітчизняної фармацевтичної промисловості, яка орієнтована на генеричні препарати» [16].

Однак у контексті реалізації курсу на застосування міжнародного публічного права СОР співпрацює з низкою міжнародних організацій, у тому числі ВООЗ. Співпраця СОР та ВООЗ здійснюється для вирішення різних питань у сфері торгівлі та громадського здоров'я, у яких діяльність цих організацій перетинається. Формальної угоди про співпрацю між СОР та ВООЗ не укладено, проте ВООЗ має статус спостерігача в Комітеті СОР із санітарних та фітосанітарних норм та Комітеті СОР з технічних бар'єрів у торгівлі. Крім того, ВООЗ має статус спостерігача ad hoc в Раді з Угоди TRIPS та Раді Генеральної Угоди з тарифів і торгівлі. Секретаріати обох організацій тісно співпрацюють у сферах санітарних та фітосанітарних заходів, а також безпеки харчових продуктів. Їх особливу увагу приділено питанню доступності необхідних лікарських засобів для населення в контексті Угоди TRIPS та спробам подальшого посилення захисту прав інтелектуальної власності з боку розвинутих країн.

Така співпраця необхідна СОР у контексті розв'язання глобальних проблем, пов'язаних із охороною здоров'я. Оскільки СОР також тісно співпрацює з Всесвітньою організацією інтелектуальної власності, це дозволяє об'єктивніше оцінювати баланс між охороною здоров'я та охороною інтелектуальної

власності [12]. Так, ООН звернула увагу на так зване «довічне поновлення» патентів фармацевтичними компаніями. Під цим розуміється практика подовження патентного захисту на фармацевтичні препарати за рахунок внесення в патенти незначних змін. А таке подовження патентного захисту затримує виробництво генеричних препаратів [4].

До 2000 р. на більшість країн, що розвиваються, не поширювалася вимога щодо обов'язковості патентного захисту фармацевтичної продукції. А окремим країнам, зокрема Індії, Бразилії та Таїланду, була надана відстрочка до 2005 р. з подальшим приведенням внутрішнього законодавства щодо патентного захисту фармацевтичної продукції відповідно до вимог Угоди TRIPS у рамках СОР. Найменш розвиненим країнам з цього приводу була надана відстрочка до червня 2013 р., а Камбоджі та Непалу — до січня 2016 р. з можливістю продовження цього строку [5, с. 19]. Необхідно одразу відзначити, що на переговори щодо вступу в СОР Україна позиціонувала себе як розвинена держава, що прагне членства в Євросоюзі [17].

Отже, на сьогодні представники розвинених держав, які сприяли розробленню чинної Угоди TRIPS, визнають, що введення режиму патентного захисту на лікарські засоби в країнах з низьким або середнім рівнем доходів швидше за все стане на перешкоді подальшому розширенню доступності недорогих генериків для населення. Проте, на їх думку, країни у своєму внутрішньому законодавстві мають можливість самостійно встановлювати критерії патентоспроможності винаходів [5, с. 19–21]. Так, ст. 27 Угоди TRIPS встановлює три обов'язкові критерії патентоспроможності винаходів, а саме: «новизна», «рівень винаходу» та «промислова застосованість». Визначення критеріїв та порядок їх інтерпретації відсутні. Проте примітка до цієї статті дозволяє країнам-учасницям прирівняти термін «inventive step» (винахідницький крок), прийнятий у більшості європейських країн, до значення критерію «non-obvious» (неочевидний), що є стандартним у рамках патентної системи США. Тобто у країн-членів є можливість відмовляти у подовженні патентного захисту при внесенні в патенти незначних змін, на тій підставі, що останні не задовольняють умовам новизни, винахідницькому рівню або промисловій застосованості [18]. До речі, у звіті Європейської Комісії за 2000–2007 рр. відмічається зменшення кількості нових лікарських форм при збільшенні кількості поданих патентних заяв. Більшість із них (87 %) було подано на отримання так званих «другорядних» патентів. Така ситуація, як правило, спостерігається у розвинених країнах, зокрема США, Франції тощо [19]. В такий спосіб подовжують строк дії патентів шляхом незначної модифікації лікарського засобу. Факт задоволення такої заявки означає подовження патентного захисту ще на 20 років та недопущення на

ринок еквівалентних генериків, ціна яких значно нижча за ціну оригінальних препаратів [5, с. 23].

Таку практику використовує більшість розвинених країн, у свою чергу країни, що розвиваються, попереджаються про неприпустимість такої практики [20]. Деякі країни, що розвиваються, почали вживати заходів щодо недопущення надання патентів на нові форми та застосування. Зокрема, в патентному законодавстві Індії (Patents Act, розділ 3d) передбачено, що патентній охороні не підлягають відкриття нової форми відомої речовини, яка не призводить до підвищення раніше встановленої ефективності, або якщо в ході виготовлення такої речовини не використовується новий продукт чи принаймні один новий реагент. Тобто згідно з патентним законодавством Індії зазначені винаходи не визнаються та не можуть бути запатентованими. Як наслідок у 2007 р. в Індії було відмовлено транснаціональній фармацевтичній корпорації у наданні патенту на лікарській засіб для лікування онкозахворювань. Зазначена корпорація звернулася до суду щодо визнання розділу 3d Patents Act Індії таким, що суперечить Угоді TRIPS. У задоволенні позову судовими органами Індії було відмовлено [5, с. 24].

Для розширення можливостей національного фармацевтичного ринку, захисту публічних інтересів задовольняти потреби громадського здоров'я відповідно до норм міжнародного законодавства може застосовуватися примусове ліцензування.

Принцип примусового ліцензування закріплено у ст. 31 Угоди TRIPS, яка передбачає можливість використання патентованої продукції без дозволу патентоволодільця за умови виплати йому адекватної грошової компенсації. При цьому Угода TRIPS не передбачає обмеження підстав для застосування примусового ліцензування. Відповідно кожна країна має право самостійно розробити режим примусового ліцензування, який дозволить за певних умов або для досягнення стратегічних цілей виробляти чи імпортувати генеричні версії патентованих лікарських засобів.

Примусове ліцензування використовувалося урядами країн, зокрема Бразилії, Еквадору і Таїланду, з метою як виробництва готових лікарських засобів, так і їх імпорту з інших країн. Відомі випадки, коли лише погроза використання механізму примусового ліцензування призводила до значного зменшення цін на готові лікарські препарати [21]. Багато країн, у тому числі розвинених, зокрема США, видають примусові ліцензії з різних причин, а саме для використання державою або подолання наслідків антиконкурентної практики [22].

Дохійська декларація уточнює, що кожна країна самостійно визначає підстави для застосування процедури примусового ліцензування. Тобто причи-

ною застосування процедури примусового ліцензування не обов'язково повинна бути надзвичайна ситуація, більш того, за новелою Дохійської декларації держави самостійно визначають обставини, що вважаються ними надзвичайними. На жаль, в Україні відсутній порядок застосування процедури примусового ліцензування стосовно фармацевтичної продукції.

Крім того, одним із механізмів для захисту прав пацієнтів на доступні ліки і одночасно розширення господарської діяльності на фармацевтичному ринку можна вважати застосування процедури паралельного імпорту. Вона використовується тоді, якщо ціна на лікарський препарат конкретного виробника в різних країнах відрізняється. В такому разі краще імпортувати зазначені ліки з країн, де вони дешевше. Дохійська декларація визнає право кожної країни на застосування процедури паралельного імпорту. Але це, на нашу думку, потребує нормативно-правового регламентування, зокрема щодо державної реєстрації цих груп ліків. Для цього потрібен спеціальний правовий механізм як процедури реєстрації, так і ввезення. На нашу погляд, у разі виявлення порушення законодавства про економічну конкуренцію одночасно з процедурою паралельного імпорту доцільно застосувати примусове ліцензування.

Висновки. На сьогодні в рамках Угоди TRIPS можна відокремити такі механізми забезпечення балансу приватноправових інтересів щодо охорони права на інтелектуальну власність та публічно-правових інтересів щодо захисту прав пацієнтів на доступні ліки: посилення вимог до патентоспроможності винаходів з метою уникнення випадків надання патентів на незначні винаходи, що мають на меті отримати «довічний патент»; застосування процедури примусового ліцензування з розширенням підстав застосування такої процедури, і це не обов'язково має бути надзвичайна ситуація в країні, це може бути факт порушення антиконкурентного законодавства тощо; застосування процедури паралельного імпорту з визначення правового механізму такої процедури, зазначена процедура повинна бути безпосередньо пов'язана з процедурою примусового ліцензування.

Зазначене потребує прийняття відповідного нормативно-правового акта, з метою регламентації цих процесів.

ЛІТЕРАТУРА

1. Потехіна В. Інтелектуальна власність / В. Потехіна ; за ред. І. І. Дахна. — К. : ЦУЛ, 2008. — 413 с.
2. Миронишина О. Економічні аспекти функціонування міжнародної системи патентного захисту у фармацевтичному секторі / О. Миронишина // Вісн. Львів. ун-ту. — 2008. — Вип. 40. — С. 158–163.

3. Джаядев А. Ліки від лобістів. Як Індія воює з монополіями фармринків / Арджун Джаядев, Джозеф Стігліц // [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.kuluar.com.ua/2013/07/08/liky-vid-lobistiv-yak-indiya-voyuje-z-monopoliyamy-farmrynku/>
4. Поощрение и защита всех прав человека, гражданских, политических, экономических, социальных и культурных прав, включая право на развитие / Доклад Специального докладчика по вопросу о праве каждого человека на наивысший уровень физического и психического здоровья Ананда Гровера (31 марта 2009 г.) Одиннадцатая сессия Пункт 3 повестки дня — 40 с. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www2.ohchr.org/english/bodies/hrcouncil/docs/11session/A.HRC.11.12.ru.pdf>
5. Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений Соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения. Публикация Программы развития ООН. — New York, NY 10017, USA. — 78 с.
6. Li X. The Impact of Higher Standards in Patent Protection for Pharmaceutical Industries under the TRIPS Agreement — A Comparative Study of China and India. The World Economic, 2008. — С. 1367–1382.
7. Dhar B., Rao C. Transfer of Technology for Successful Integration into the Global Economy: a Case Study of the Pharmaceutical Industry in India. (UNCTAD/ITE/IPC/2003/6). New York and Geneva: United Nations; 2003. — P. 87–140.
8. Міндрул А. Значення Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності у правовому регулюванні фармацевтичної сфери / А. Міндрул // Право України — 2011. — №3. — С. 101–112.
9. Как распутать «паутину» вокруг снижения цен на антиретровирусные препараты / 13-е издание июль 2010г. Перевод на русский язык раздела «Общая информация». Подготовлено инициативой «Доступ к основным лекарственным средствам» Института «Открытое общество» с разрешения организации «Врачи без границ». [Електронний ресурс]. — Режим доступу: http://d2pd3b5abq75bb.cloudfront.net/2012/10/23/15/13/27/333/UTW_13_RUS_Jul2010_Intro.pdf
10. Patent Applications by Country of Origin (1995-2008) — Country Rankings [Електронний ресурс]. — Режим доступу: http://www.photius.com/rankings/patent_applications_by_country_1995-2008.html
11. The 10/90 Report on Health Research, 1999 Text. /Global Forum for Health Research. — Geneva: WHO, 1999. — 174 p.
12. Херувімова Т. Трансформація права особи на захист здоров'я в аспекті захисту інтелектуальної власності відповідно до права СОТ / Т. Херувімова, І. Половець // Юрид. журн. — 2010. — №6(96). — С. 43–49.
13. James Thuo Gathii THE LEGAL STATUS OF THE DOHA DECLARATION ON TRIPS AND PUBLIC HEALTH UNDER THE VIENNA CONVENTION ON THE LAW OF TREATIES / Harvard Journal of Law & Technology Volume 15, Number 2 Spring 2002. — 317 p.
14. Задихайло Д. В. Господарсько-правове забезпечення економічної політики держави : монографія / Д. В. Задихайло. — Х. : Юрайт, 2012. — 456 с.

15. Мохаммед ель-Саїд. Угоди про вільну торгівлю Європейського Союзу (УВТ ЄС) і ТРИПС-плюс: виклики та можливості для України [Електронний ресурс]. — Режим доступу: http://www.undp.org.ua/images/stories/IPRandAEM_Kyiv/EU%20TRIPS-Plus%20Rules%20Ukraine_UKR.doc.
16. Якименко А. Доступність лікарських засобів: правові аспекти / А. Якименко // Здоров'я України. — 2012. — № 3(280). — С. 62–63.
17. Міндрул А. Деякі аспекти реалізації вимог Угоди TRIPS щодо охорони нерозголошеної інформації в законодавстві України в контексті забезпечення доступу до лікарських засобів / А. Міндрул // Теорія і практика інтелектуал. власності. — 2010. — № 2. — С. 3–12.
18. Correa C., Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries. Geneva, South Centre, 2002. — 22 p.
19. A. Review of New Drugs in 2004: Floundering innovation and increased risk — taking // PRESCRIBE INTERNATIONAL APRIL 2005/VOLUME 14 N 76. — P. 68–73.
20. Commission on Intellectual Property Rights 2002. Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy. London September 2002. — 178 p. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.biopirateria.org/libros/02-1%20Integrating%20Intellectual%20Property.pdf>.
21. Kerry, VB; Lee, K (2007) TRIPS, the Doha declaration and paragraph 6 decision: what are the remaining steps for protecting access to medicines? Globalization and health, 3. p. 3. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://researchonline.lshtm.ac.uk/9769/1/1744-8603-3-3.pdf>.
22. Love J. Palmedo M. Examples of Compulsory Licenses of Intellectual Property in the United States. CPTECH Background Paper 1, 2001. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.cptech.org/ip/health/cl/us-cl.html>.

ПРОБЛЕМЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ ПОЛОЖЕНИЙ СОГЛАШЕНИЯ TRIPS НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

Пашков В. М.

Исследованы вопросы по имплементации положений Соглашения о торговых аспектах прав на интеллектуальную собственность по внедрению системы принудительного лицензирования производства лекарственных средств как способа обеспечения публичных интересов на фармацевтическом рынке.

Ключевые слова: *Соглашение TRIPS, охрана интеллектуальной собственности, публичные и частные интересы, принудительное лицензирование фармацевтической продукции, параллельный импорт на фармацевтическом рынке, «вечный патент».*

PROBLEMS OF USING CERTAIN PROVISIONS OF THE TRIPS AGREEMENT ON PHARMACEUTICAL MARKET

Pashkov V. M.

The issues have been studied here about the implementation of the Agreement provisions of trade-related aspects of intellectual property rights in the part of the compulsory licensing production of drugs system implementation as a way of the public interests supporting on the pharmaceutical market.

Key words: TRIPS agreement, intellectual property protection, public and private interests, compulsory licensing of pharmaceutical products, parallel imports on the pharmaceutical market, «perpetual patent».

УДК 346.7

ЗАПРОВАДЖЕННЯ СПЕЦІАЛЬНОГО РЕЖИМУ ГОСПОДАРЮВАННЯ ДЛЯ СУБ'ЄКТІВ РИБНОГО ГОСПОДАРСТВА

О. В. Буткевич, кандидат юридичних наук, доцент
Кримський юридичний інститут
Національного університету
«Юридична академія України імені Ярослава Мудрого»

Проаналізовано чинне законодавство щодо питання необхідності підтримки розвитку рибної галузі. Констатовано, що законодавчо закріплена державна підтримка є вибірковою, оскільки запроваджується для окремих видів суб'єктів рибного господарства та не враховує специфічних особливостей рибної галузі. Обґрунтовано необхідність запровадження спеціального режиму господарювання для суб'єктів рибного господарства.

Ключові слова: рибне господарство, суб'єкти рибного господарства, державна підтримка, спеціальний режим господарювання.

Постановка проблеми. Рибна галузь України відіграє значну роль для розвитку продовольчого комплексу країни, а тому потребує створення сприятливих умов для стабілізації та нарощування виробництва конкурентоспроможної рибної продукції з метою гарантування продовольчої безпеки країни та задоволення потреб населення в рибній продукції.