

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ТАРАСАШЕВЧЕНКА
Навчально-науковий інститут права
Кафедра інтелектуальної власності та інформаційного права

«До захисту у ЕК опустити»

Завідувач кафедри інтелектуальної власності
та інформаційного права
д.ю.н., доц. Кодинець А.О.

МАГІСТЕРСЬКА РОБОТА

на тему:

**Етико-правові критерії патентоздатності у сфері
медицини та фармації**

студентки 2 року навчання ОР «Магістр», 1 групи

спеціальність: 081 «Право»

ОНП «Інтелектуальна власність»

Навчально-наукового інституту права

Денної форми навчання

Неводничої Поліни Андріївни

Науковий керівник:

к.ю.н, доц. Кашинцева Оксана Юріївна

Рецензент:

к.ю.н., доц. Майданик Л.Р.

ЗМІСТ

МАГІСТЕРСЬКЕ ЗАВДАННЯ	3
КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН	4
АНОТАЦІЯ	6
ВСТУП	8
РОЗДІЛ I. Загальна характеристика критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації	
1.1. Поняття критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації.....	13
1.2. Види критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації.....	15
РОЗДІЛ II. Генезис виникнення та реалізації етико-правових критеріїв патентоздатності в сфері медицини та фармації	
2.1. Нормативно-правове закріплення етико-правових критеріїв патентоздатності в сфері медицини та фармації на рівні міжнародно-правового та національного законодавства.....	23
2.2. Формування практики дотримання етико-правових критеріїв патентоздатності в сфері медицини та фармації.....	26
РОЗДІЛ III. Особливості юридичного забезпечення дотримання етико-правових критеріїв патентоздатності в сфері медицини та фармації	
3.1. Проблеми дотримання етико-правових критеріїв патентоздатності в сфері медицини і шляхи їхнього вирішення.....	28
3.2. Забезпечення дотримання етико-правових критеріїв патентоздатності в сфері фармації.....	32
ВИСНОВКИ	41
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ТА ЛІТЕРАТУРИ	43

ЗАТВЕРДЖЕНО:

Науковий керівник:

к.ю.н., доц. Кашинцева Оксана Юріївна

«_____» _____ 2022 року

МАГІСТЕРСЬКЕ ЗАВДАННЯ

Неводничої Поліни Андріївни, студентки 2 курсу магістратури, денної форми навчання, за спеціальністю «Право», ОНП «Інтелектуальна власність», спеціалізація «Правова охорона і захист прав інтелектуальної власності»

1. Тема роботи: «Етико-правові критерії патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації».

2. Термін здачі роботи керівнику для підготовки відгуку: 10 травня 2022 року.

3. Робота виконується на базі: Навчально-наукового інституту права Київського національного університету імені Тараса Шевченка.

4. Теоретичне завдання: аналіз спеціальної юридичної наукової літератури, законодавства України, дослідження досвіду зарубіжних країн та засадничих аспектів етико-правових критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації.

5. Практичне завдання: аналіз нормативно-правових та науково-теоретичних концепцій щодо етико-правових критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації; дослідження тенденцій міжнародної практики; розробка можливих шляхів інкорпорації концепцій міжнародного досвіду щодо етико-правових критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації до законодавства України.

6. Сфера застосування результатів роботи: наукова діяльність, навчальний процес, правотворчість, правозастосовна діяльність, патентування.

7. Завдання вручено студенту: 14 жовтня 2022 року.

ЗАТВЕРДЖЕНО:

Науковий керівник:

к.ю.н., доц. Кашинцева Оксана Юріївна

“ _____ ” _____ 2022 року

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

Неводничої Поліни Андріївни, студентки 2 курсу магістратури, денної форми навчання, за спеціальністю «Право», ОНП «Інтелектуальна власність», спеціалізація «Правова охорона і захист прав інтелектуальної власності»

Тема роботи: «Етико-правові критерії патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації».

№	Види робіт	План	Фактично
1.	Підбір наукової літератури та нормативних актів за темою роботи.	20.10.2021	10.11.2021
2.	Розробка плану роботи та його погодження.	15.11.2021	12.12.2021
3.	Підготовка вступу та першого розділу роботи та подання його на перевірку керівнику.	15.01.2022	10.04.2022
4.	Доопрацювання роботи на підставі зауважень керівника. Написання анотацій.	15.02.2022	17.04.2022
5.	Підготовка другого та третього розділу роботи та	15.03.2022	25.04.2022

	подання його на перевірку керівнику.		
6.	Написання висновків, додатків, списку використаних джерел.	28.04.2022	03.05.2022
7.	Підготовка остаточного варіанту роботи та її технічне оформлення.	06.05.2022	06.05.2022
8.	Здача роботи керівнику для підготовки відгуку.	07.05.2022	07.05.2022
9.	Подання роботи на кафедру.	09.05.2022	09.05.2022

Студентка:
 Андріївна

Неводнича Поліна

АНОТАЦІЯ

Неводнича Поліна Андріївна. Етико-правові критерії патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації. Магістерська робота. Кафедра інтелектуальної власності та інформаційного права Навчально-наукового інституту права імені Тараса Шевченка.

У роботі здійснюється аналіз критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації. Виокремлено нормативно-правові та науково-теоретичні концепції щодо забезпечення критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації. Здійснено компаративне порівняння законодавчого забезпечення критеріїв патентоздатності винаходів сфері медицини та фармації України з огляду на міжнародний досвід. Розглядаються правові колізії регулювання відносин щодо закріплення критеріїв патентоздатності винаходів сфері медицини та фармації в Україні. Проаналізовано перспективи та шляхи здійснення вибіркової інкорпорації концепцій міжнародного досвіду щодо критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації до законодавства України.

Ключові слова: фармацевтичний винахід, медичний винахід, біоетика, етика, право, інтелектуальна власність, законодавство, майнові права на об'єкт інтелектуальної власності.

ABSTRACT

Nevodnycha Polina Andriivna. Ethical and legal criteria for the patentability of inventions in medicine and pharmacy. Master's thesis. Department of Intellectual Property and Information Law of Educational and Scientific Institute of Law of Taras Shevchenko University of Kyiv.

The paper analyzes the criteria of patentability of inventions in the field of medicine and pharmacy. The normative-legal and scientific-theoretical concepts on ensuring the criteria of patentability of inventions in the field of medicine and pharmacy are singled out. A comparative comparison of the legislative support of the

criteria for the patentability of inventions in the field of medicine and pharmacy of Ukraine in the light of international experience. Legal conflicts of regulation of relations concerning fixing of criteria of patentability of inventions in the field of medicine and pharmacy in Ukraine are considered. Prospects and ways of selective incorporation of concepts of international experience on the criteria of patentability of inventions in the field of medicine and pharmacy to the legislation of Ukraine are analyzed.

Key words: pharmaceutical invention, medical invention, bioethics, ethics, law, intellectual property, legislation, property rights to intellectual property.

ВСТУП

Актуальність теми. Етико-правові критерії патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації – є невід’ємною частиною інституту патентоздатності в цілому, що має безпосередній та вирішальний вплив на право інтелектуальної власності. Виокремлення ключових положень нормативного та етичного регулювань патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації за законодавством України з огляду на міжнародну практику в їхньому нерозривному взаємозв’язку є основоположним інструментарієм повноцінного, багатостороннього та логічно впорядкованого наукового дослідження.

Для цілей наукової роботи доцільно дослідити загальні засади етико-правових критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації. Цим передбачено виокремлення концептуальних поглядів щодо умовно диференційованих етичних та правових критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації (теоретико-доктринальний та реально-виконавчий рівні); вітчизняного бачення щодо врегулювання нормативних кореляції значення критеріїв патентоздатності та похідних колізій; міжнародної практики охорони інтелектуальної праці по відношенню до патентування винаходів у сфері медицини та фармації.

Водночас, застосовним вбачається проведення аналізу впливу права інтелектуальної власності на формування раціональних та релевантних критеріїв патентування винаходів у сфері медицини та фармації. Для цілей зазначеної частини роботи необхідно порівняти юридико-правову техніку (підходи щодо визначення та закріплення етико-правових критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації), із акцентом на вітчизняних особливостях законодавства із подальшими пропозиціями щодо їх вдосконалення.

Вважаємо за необхідне акцентувати певну увагу саме на міжнародній практиці щодо врегулювання правовідносин щодо етико-правових критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації за інтелектуально-

правовими стандартами. Актуальним є визначення теоретико-практичних способів захисту прав інтелектуальної власності під час аналізу дотримання етико-правових критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації. Окрім того, виділяється проблематика рецепції нормативно-догматичних підходів щодо визначення та закріплення етико-правових критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації у кооперації із галузевою проблематикою законодавства України.

Мета роботи полягає у визначенні та дослідженні процесно-процедурних (з точки зору стилістики забезпечення належного рівня контролю та правової охорони винаходам відповідно до норм національного законодавства в Україні з огляду на міжнародний досвід) підходів щодо місця етико-правових критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації у системі права інтелектуальної власності.

Процес реалізації зазначеної мети потребує вирішення нижченаведених *завдань* :

- виокремлення нормативно-правових та науково-теоретичних концепцій щодо етико-правових критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації;
- здійснення ситуативно-контекстного порівняння правових елементів етико-правових критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації;
- дослідження генезису та засадничих критеріїв правового регулювання та закріплення етико-правових критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації;
- здійснення оцінки рівня нормативного забезпечення етико-правових критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації у системі права інтелектуальної власності шляхом вибіркового порівняння фрагментів правових систем України з міжнародним досвідом;

- здійснення вибіркової інкорпорації концепцій європейського права щодо етико-правових критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації через призму права інтелектуальної власності з пропозицією органічної систематизації зазначених підходів до законодавства України.

Об'єктом дослідження є практично-прикладна проблематика визначення місця етико-правових критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації у загальній системі права інтелектуальної власності з виокремленням подальших перспектив розвитку зазначеного напрямку.

Предмет дослідження — формування концептуальних положень щодо визначення ролі етико-правових критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації у системі права інтелектуальної власності як інтелектуально-регулятивного механізму.

Методи дослідження. Складність та специфіка досліджуваної проблематики зумовила необхідність використання конкретного методологічного інструментарію: загальнонаукових та спеціальних методів дослідження, що спираються на діалектичні принципи об'єктивності та послідовності, обґрунтованості та всебічності, логічності й критичності.

Аспекти визначення правової природи етико-правових критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації як складової права інтелектуальної власності та визначення концептів їх правового визначення та закріплення за законодавством України з огляду на міжнародну практику зумовили використання компаративного методу.

Описовий (монографічний) метод дав змогу висвітлити принципові особливості нормативного забезпечення етико-правових критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації з виокремленням відповідної проблематики – відповідно до законодавства України в контексті міжнародного досвіду.

Структурно-функціональний метод дозволив розкрити провідні чинники, фактори та складові формування етико-правових критеріїв патентоздатності

винаходів у сфері медицини та фармації з визначенням контекстних підходів щодо їх вдосконалення відповідно до законодавства провідних держав світу.

Сукупність системних та аналітичних методів стали основою для створення та наукового обґрунтування комплексної моделі правового визначення та закріплення етико-правових критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації як складових системи права інтелектуальної власності із визначенням сильних та слабких сторін їхнього правового забезпечення.

Наукова новизна одержаних результатів полягає у авторському окресленні національних особливостей та проблематики вітчизняного законодавства у сфері інтелектуальної власності щодо визначення та закріплення етико-правових критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації з огляду на євроінтеграційний вектор розвитку українського суспільства.

Здійснено порівняльно-правовий аналіз етико-правових критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації як складових системи права інтелектуальної власності із проведенням компаративно-предметного порівняння між правом України та міжнародним досвідом. Зокрема,

вперше

- виокремлено авторські підходи щодо пріоритетного вдосконалення вітчизняного законодавства у сфері інтелектуальної власності як засобу раціоналізації та дотримання етико-правових критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації.

Практичне значення одержаних результатів. Використання вищезазначених методико-практичних розробок сприяє всебічному та ґрунтовному дослідженню специфічних ознак правової охорони прав інтелектуальної власності щодо патентування винаходів у сфері медицини та фармації.

Дослідження проводить аналітику способів покращення вітчизняного нормативного регулювання етико-правових критеріїв патентоздатності

винаходів у сфері медицини та фармації шляхом виокремлення інноваційних правоохоронних підходів провідних країн світу.

Крім цього, логічним є виокремлення теоретико-доктринальної складової дослідження проблематики етико-правових критеріїв патентоздатності як запоруки ефективного аналітико-правового дослідження процесу патентування винаходів у сфері медицини та фармації як складової права інтелектуальної власності.

Особистий внесок здобувача. Робота є самостійно виконаною науковою працею. Всі сформульовані в ній висновки, положення та пропозиції ґрунтуються на особистих дослідженнях та ідеях наукових публікацій згідно даної тематики.

Структура та обсяг роботи. Робота складається зі вступу, шести підрозділів, логічно об'єднаних у три розділи, загальних висновків, списку використаних джерел та літератури. Загальний обсяг роботи складає 47 сторінок, з них основного тексту — 40 сторінок. Список використаних джерел та літератури налічує 43 найменувань.

РОЗДІЛ І. ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА КРИТЕРІЇВ ПАТЕНТОЗДАТНОСТІ ВІНАХОДІВ У СФЕРІ МЕДИЦИНИ ТА ФАРМАЦІЇ

1.1. Поняття критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації

Розпочати доцільно з того, що нові технології, які застосовуються в медичній практиці та безпосередньо мають вплив на охорону здоров'я та життя людини, яке відповідно до ст. 3 Конституції України: «є найвищою соціальною цінністю в державі», мають специфічний характер та потребують особливого підходу у вирішенні питання щодо їх правової охорони.

Проте, сучасна юридична доктрина інтелектуальної власності майже не досліджує умови правової охорони винаходів у медичній практиці й фармації. Такий загальний підхід не дає можливості виявити та схарактеризувати особливість винаходів у сфері медицини та фармації, а також умови і критерії, що визначали би надання таким винаходам правової охорони.

Якщо звернутися до міжнародного законодавства, то ст. 27 Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (далі – ТРІПС) передбачає, що патенти на винаходи видаються «...за умови, що вони є новими, включають винахідницький крок і придатні для промислового використання»¹. Тобто міжнародний підхід узагальнюючи, надає певну свободу дій країнам у визначенні критеріїв патентоздатності, без деталізації способу.

На думку Веласкеса можливість визначати детальний зміст критеріїв патентоздатності є: «...основним і найважливішим гнучким положенням дозволеною Угодою [ТРІПС] для охорони громадського здоров'я та доступу до ліків». Враховуючи, що видача занадто широких патентів може використовуватись для блокування майбутніх медичних досліджень, Верховний комісар ООН з прав людини закликав країни: «тлумачити критерії

¹ Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності від 15.04.1994 р. [Електронний ресурс]. – Електрон. текстові дані. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018

патентоздатності таким чином, щоб не випускати з поля зору громадські інтереси в частині, що стосується широкого поширення».

На думку К. Корреа: «очевидно, що чим вужче стандарт новизни, чим нижча планка для оцінки винахідницького рівня, і чим ширша концепція промислової придатності або корисності, тим більша кількість патентів може видаватись в певній країні. Більша кількість рішень про видачу патентів, зроблених на підставі низьких стандартів патентоздатності може призвести до небажаних обмежень конкуренції без суттєвої вигоди з точки зору більшої кількості інновацій для задоволення суспільних потреб»².

Згідно позиції Чавес Вейри суворе тлумачення критеріїв патентоздатності запобігає привласненню знань, які були суспільним надбанням. У Доповіді групи високого рівня з питань доступу до лікарських засобів, створеної Генеральним Секретарем ООН містяться рекомендації країнам в повній мірі використати політичний простір ст. 27 Угоди ТРІПС шляхом прийняття і застосування суворих визначень винаходу та патентоздатності, які обмежуватимуть практику вічного озеленення.

Щодо України, то в національному законодавстві сказано, що винахід не може бути запатентований, якщо він суперечить публічному порядку, принципам гуманності і моралі. Включення «громадського порядку» або «моралі» в умови патентоспроможності відрізняються залежно від країни, оскільки обсяг застосування цих винятків значною мірою залежить від місцевої культури та практики. Тобто, те, що вважається аморальним в одній країні, можна розглядати як звичайну практику в іншій і це буде підпорядковуватись громадському порядку. Терміни «громадський порядок» або «моральність» сповнені невизначеності і можуть трактуватись по-різному.

Порядком надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 4 грудня 2013 р. №

² Correa C. Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the Trips Agreement // South Centre and WHO. Режим доступу : <https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh3009ae/9.1.1.html>.

877, наказом МОЗ від 28.09.2012 р. № 759,165/1³ «Про утворення робочої групи з питань інтелектуальної власності та доступу до лікарських засобів», було визначено особливість використання винаходів у медичній практиці. Проте у цих нормативних актах встановлено лише баланс інтересів пацієнта та володільця патенту, а отже уряд не визначає стратегію правової охорони винаходів у медичній практиці.

1.2. Види критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармації

Винаходи в сфері медицини та фармації відрізняються від інших винаходів сферою промислового застосування. Як відомо, винахід повинен бути новим, мати винахідницький рівень, промислову придатність.

По-перше, Паризька конвенція не встановлює правил щодо новизни. Враховуючи недеталізований характер норм ТРІПС щодо критеріїв патентоздатності, концепція новизни може бути по-різному застосована країнами.

Більшість країн встановили стандарт абсолютної новизни (тобто розкриття в будь-якій формі винаходу будь-де в світі до дати пріоритету перешкоджатиме видачі патенту). Проте є країни, що встановили подвійний стандарт новизни в залежності від того, чи розкриття відбулось на території чи поза межами країни. Крім цього, з метою підвищення якості стандарту новизни країни можуть обрати неявний (*implicit*) спосіб розкриття винаходу з рівня техніки замість явного (*explicit* або *expressis verbis* або «фотографічного») способу розкриття винаходу.

Для покращення критерію новизни, Корреа запропонував, що до рівня техніки повинні входити неопубліковані патентні заявки подані до патентного відомства, якщо такі заявки пізніше були опубліковані. Хоча за загальною

³ Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» від 4 грудня 2013 р. № 877, наказом МОЗ від 28.09.2012 р. № 759,165/1

практикою експерти патентних відомств для встановлення факту відсутності новизни розглядають лише один документ, міжнародне патентне право не виключає можливості розгляду більше одного документу в сукупності. Крім того, висловлювалася пропозиція про включення до рівня техніки всіх типів джерел інформації – чи то письмових, чи не письмових джерел – з метою перевірки новизни.

По-друге, винахідницький рівень вимагає, щоб винахід не був частиною рівня техніки та не був очевидним для особи, кваліфікованої в рівні техніки/фахівця в певній галузі знань. Як і для новизни, Угода ТРІПС не визначає концепцію «не очевидності» або «винахідницького рівня», що надає суттєвий простір для країн у визначенні ступеню/суворості винахідницького рівня, що є одним з критичних аспектів патентного режиму, оскільки визначає ступень технічного внеску необхідного для отримання монополії. Визначення наявності винахідницького рівня є найскладнішим тестом серед критеріїв патентоздатності, і деякі фахівці вважають, що винахідницький рівень неможливо визначити простою словесною формулою (єдиним тестом) у будь-який значущий або корисний спосіб, однак можна визначити загальні настанови щодо факторів, важливих при визначенні винахідницького рівня. охорони громадського здоров'я може включати наступні підходи:

1) фахівець в певній галузі повинен мати спеціалізовані, а не загальні або звичайні знання в певній сфері;

2) фахівець в певній галузі є не просто експертом, а повинен мати певний рівень уяви та інтуїції і креативності ;

3) експертного знання однієї особи може бути недостатньо, відповідно фахівцем може визнаватись група експертів

4) експерти патентного відомства повинні керуватись не тільки тим, що формально задокументовано в попередньому рівні техніки, але й тим, що особа з освітою та досвідом в дисциплінах релевантних для фармацевтичного сектору може вважати очевидним в світлі такого попереднього рівня техніки;

5) під час оцінки винахідницького рівня нових форм відомих речовин, корисним для обмеження стратегії вічного озеленення є використання тесту очевидної спроби (obvious-to-try) на відміну від доктрини «непередбачуваного результату» («unpredictable results») або підходу «could-would»;

якщо застосовується тест «очевидної спроби» (obvious to try) то повинно братись до уваги чи могло бути у фахівця обгрунтоване очікування успіху, навіть якщо це вимагало

Згідно запропонованих у 2016 році Програмою розвитку ООН Настанов з експертизи патентних заявок щодо лікарських засобів, критерій винахідницького рівня може активно використовуватись країнами для обмеження наступних прикладів практики вічного озеленення лікарських засобів: поліморфи, солі, етери та естери, композиції, комбінації, проліки, метаболіти.

По-третє, критерій патентоздатності передбачає, що винахід повинен бути промислово придатним. Угода ТРІПС не встановлює також детального визначення цього критерію, і таким чином члени Світової організації торгівлі можуть самостійно визначати, коли винахід можна вважати таким, що здатний задовольняти критерій промислової придатності. Промислова придатність означає, що винахід повинен бути вироблений або процес застосований в промисловості згідно зі змістом патенту; таким чином пункти формули щодо винаходів (наприклад, нове медичне застосування, зміна дозування відомого лікарського засобу), наслідки яких мають місце в результаті фізіологічних або фармакологічних процесів, які відбуваються в організмі людини не відповідають критерію промислової придатності.

Згідно з запропонованими у 2016 році Програмою розвитку ООН Настановами з експертизи патентними заявками щодо лікарських засобів, критерій промислової придатності може активно використовуватись країнами для обмеження наступних прикладів практики вічного озеленення лікарських засобів:

- дозування,

- комбінації,
- нове медичне застосування,
- методи лікування.

Зокрема ст. 27.3(а) Угоди ТРІПС визначає, що діагностичні, терапевтичні та хірургічні методи для лікування людей або тварин можуть бути виключені з патентоздатності. Більшість країн не видають патенти на ці методи, зокрема, ЄПК передбачає таке виключення з патентоздатності. Однак, непатентоздатність методів, не виключає патентування речовин, які необхідні для використання у цих методах.

Згідно з запропонованими у 2016 році Програмою розвитку ООН Настанов з експертизи патентних заявок щодо лікарських засобів, виключення законодавством методу для лікування з патентоздатності може активно використовуватись країнами для обмеження наступних прикладів практики вічного озеленення лікарських засобів: комбінації, нове медичне застосування.

Крім того, ст. 29.1 Угоди ТРІПС передбачає, що країни члени СОТ: «повинні вимагати від заявників, щоб вони розкривали зміст свого винаходу достатньо чітко і повно з тим, щоб кваліфікована особа могла реалізувати винахід, а також можуть вимагати від заявника вказати найкращий відомий йому спосіб реалізації винаходу в день заповнення заявки або в день подання заявки». Це важливе положення оскільки розкриття винаходів, які в іншому випадку залишались би в секреті, вважалось одним із головних компромісів для видачі патентів та на думку деяких дослідників - самою причиною для створення патентної системи. Недостатність розкриття за більшістю національних законодавств є підставою для відмови у видачі патенту або його анулюванні.

У сфері фармацевтики, дана вимога може застосовуватись до пунктів формули Маркуша, які описують велику кількість речовин (іноді тисячі або мільйони речовин), лише наводячи з декілька прикладів реалізації. Недостатність розкриття може також бути підставою для відмови у випадках, коли патентна заявка містить загально сформульовані пункти формули щодо

композицій, солей, поліморфів і тому подібного без належного розкриття їх змісту.

Відмінність між різними винаходами полягає в різних завданнях, що розв'язуються за допомогою винаходу, та промисловою придатністю. Остання визначається як застосування винаходу в будь-якій сфері господарства.

Медичні винаходи мають спеціальну сферу застосування – це медична практика. Застосування в медичній практиці винаходу має прямий зв'язок з правами людини, зокрема правом пацієнта на життя та охорону здоров'я. Тому медичні винаходи мають особливість, яка полягає в тому, що вони мають власний видовий поділ, зумовлений сферою застосування винаходу (спосіб лікування, діагностики тощо); повинні відбуватися медико-біологічні або клінічні дослідження (випробування) в медичних закладах, медичних центрах і санаторно-курортних закладах України для застосування надалі в медичній практиці; повинні відповідати етичним вимогам. Винаходи в медичній практиці поділяють на дві групи: медичні та фармацевтичні.

Винаходи, як правило, захищені патентним правом, але не всі з них отримують патентну охорону. Для медичних винаходів це є окремою проблемою. Наприклад, у більшості країн винаходи, що суперечать принципам гуманності та моралі, не мають патента, також не можуть отримати патентно-правову охорону окремі біотехнологічні винаходи.

Проблемність питання патентування винаходів, які суперечать принципам гуманності та моралі, полягає в тому, що ці винаходи відповідають критеріям патентоздатності (новизна, винахідницький рівень, промислова придатність), але автор цього винаходу не отримує охорону своїх прав, проте відсутність патенту не забороняє використання такого винаходу. По суті встановлення такого обмеження зачіпає саме принцип свободи творчості та наукової діяльності.

Щодо біотехнологічних винаходів, то їхня характеристика надана в Директиві 98/44/ЄС, відповідно до ст. 3 якої нові винаходи повинні бути патентоспроможними навіть у тому випадку, якщо вони стосуються продукту,

що складається з біологічного матеріалу або містить його, або процес, за допомогою якого виробляється біологічний матеріал, оброблені або використані.

Біологічний матеріал, що виділяється з природного середовища або виробляється за допомогою технічного процесу, може бути предметом винаходу, навіть якщо він раніше мав місце у природі. У ч. 2 ст. 5 Директиви 98/44/ЄС⁴ вказано: елемент, що виділений з організму людини або іншим способом, отриманим за допомогою технічного процесу, включаючи послідовність або часткову послідовність гена, може являти собою патентоспроможний винахід, навіть якщо структура цього елемента ідентична структурі природного елемента.

Згідно зі ст. 6 Директиви 98/44/ЄС, не можуть бути визнані патентоспроможними процеси клонування людей; процеси модифікації генетичної ідентичності зародків людини; використання людських ембріонів у промислових або комерційних цілях; процеси модифікації генетичної ідентичності тварин, які, ймовірно, можуть спричинити їхнє страждання без будь-якої суттєвої медичної користі для людини чи тварини, а також тварин, отриманих у результаті таких процесів. При цьому для одержання патенту на такий винахід необхідно надати біологічний матеріал для депонування (правила 3121, 33, 34 Європейської патентної конвенції).

Згідно з ч. 1 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» правова охорона надається винаходу, що не суперечить публічному порядку, принципам гуманності та моралі й відповідає умовам патентоздатності. Наведені умови цілком поширюються на медичні винаходи: винахід не повинен суперечити публічному порядку, принципам гуманності й моралі та має відповідати умовам патентоздатності. Така умова визначається як несуперечність винаходу суспільній моралі, що є системою етичних норм, правил поведінки, які склалися в суспільстві на основі традиційних духовних і

⁴ Directive No. 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the Legal Protection of Biotechnological Inventions

культурних цінностей уявлень про добро, честь, гідність, громадський обов'язок, совість, справедливість (абз. 11 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про захист суспільної моралі») [19]. Проаналізувавши наведені нормативні акти, можна зробити висновок: гуманність і мораль як умова охорони медичних винаходів у законодавстві України не знайшли свого належного закріплення. Наслідком такого підходу є невизначеність співвідношення балансу інтересів, прав пацієнтів і патентовласників, не встановлення обмежування щодо патентування біотехнологічних винаходів.

РОЗДІЛ II. ГЕНЕЗИС ВИНИКНЕННЯ ТА РЕАЛІЗАЦІЇ ЕТИКО-ПРАВОВИХ КРИТЕРІЇВ ПАТЕНТОЗДАТНОСТІ В СФЕРІ МЕДИЦИНИ ТА ФАРМАЦІЇ

2.1. Нормативно-правове закріплення етико-правових критеріїв патентоздатності в сфері медицини та фармації на рівні міжнародно-правового та національного законодавства

Розпочати даний розділ варто з того, що етико-правові критерії, зокрема у сфері медицини та фармації, впорядковують суспільні відносини у сфері наукових досліджень, підпорядковуючи їх згідно етичних і правових норм.

Історичний період кінця XI – початку XX ст. був знаменний відкриттями і досягненнями не менш доленосними і визначальними для подальшого розвитку людства, ніж кінець XX ст. Проте саме з другої половини XX ст. можливості медицини і фармації як ніколи вражають уяву людства.

Нові можливості медицини мають можливості не лише у сфері лікування, а й по суті в управлінні людським життям, як, наприклад, припинення життя на ембріональній стадії, відмова від медичної допомоги безнадійному хворому. Сучасна медицина перебуває у постійній колізії з моральними цінностями і принципами. Для розв'язання цього конфлікту і постають етико-правові критерії, що виступають як окрема система, яка регулює межі допустимого маніпулювання людським життям і смертю, та живою матерією.

Міжнародно-правові документи етичного спрямування, національне законодавство та формування міжнародними професійними медичними асоціаціями відповідних документів стали основою становлення етико-правових критеріїв, що закріплені у законодавстві. При цьому традиційні моральні цінності і правові норми навіть у межах однієї держави не завжди збігаються, виявляючи відмінності між такими формами регулювання людських відносин, як закони моралі і право.

Мета етичних норм зводиться до співвідношення певних людських вчинків із мораллю. Метою правових норм цьому контексті є регулювання суспільних відносин відповідно до принципів рівності та справедливості, а також гарантії

захисту прав людини. Норми права впливають на моральні засади суспільних відносин опосередковано, натомість норми моралі мають прямий вплив на суспільну свідомість. За словами відомого німецького вченого-юриста кінця XIX – початку XX ст. Г. Єллінека, «закон – це не що інше, як етичний мінімум» (Das Recht ist nichts anderes als das ethische Minimum), що є необхідною умовою збереження суспільства.

Крім того, «важливим аспектом біоетичних проблем є правове закріплення і моральне переосмислення питань, пов'язаних з лікарською етикою, експериментальною медициною і міжнародними правами людини»⁵, що дістало прояв у міжнародних актах рекомендаційного характеру, зокрема Міжнародному кодексі медичної етики Всесвітньої медичної асоціації 1949 року, Гельсінській декларації Всесвітньої медичної асоціації 1964 року з наступними змінами та ін.

Важливим етапом у розвитку європейської біоетики став проект «Основні етичні принципи в європейській біоетиці та біоправі» (1995–1998 років), заснований на співпраці 22 країн, більшість з яких є членами Європейського Союзу. Він був зумовлений необхідністю визначення таких етичних принципів, як повага до автономії, гідності, цілісності та вразливості людини, як цінностей європейської біоетики та біоправа, що частково дістали певне втілення у відповідних європейських конвенціях. Метод дослідження полягав у концептуальному, філософському аналізі культурних передумов цих цінностей та нормативних ідей. Було зроблено висновок, що «основні етичні принципи не можна розуміти як універсальні одвічні ідеї або трансцендентні істини, адже вони скоріше функціонують рефлексивними принципами і важливими

⁵ Запорожан В. Від біоетики до етики / В. Запорожан, А. Боженко // Вісник НАН України. – 2004. – № 8. – С.13–17.

цінностями європейської культури» і є відповіддю на науково-технічний розвиток, впливаючи на зміст основоположних прав людини, насамперед права людини на життя. Отже, в результаті еволюції біоетики сформувалися концептуальні підходи: від «науки про виживання» всього живого (В. Р. Поттер), біомедичної етики (Т. Бічеп та Дж. Чілдресс) та європейської біоетики біоправа (Я. Рендторф та П. Кемп) до сучасного напряму міжнародного права, що стосується захисту прав людини у галузі біомедицини. Тому в історичній площині трансформацію біоетики можна представити у вигляді логічної послідовності: етика – біоетика – біоетика в праві – біоправо.

Приймаючи у 1997 році біоетичну Конвенцію про права людини та біомедицину⁶, Рада Європи уникла використання поняття «біоетика» як філософської категорії в її назві, яке було присутнє в проекті Конвенції про права людини та біоетику. Хоча поняття біоетики є ширшим за своїм змістом порівняно з поняттям біомедицини, оскільки правові аспекти біомедицини є складовою біоетики, представлені як біомедичне право, або біоправо. Провідну роль у включенні біоетики до міжнародного права, зокрема у сферу прав людини, відіграє ЮНЕСКО. Прийнявши 19 жовтня 2005 року Загальну декларацію про біоетику та права людини, вона визначила біоетику в широкому розумінні, як продовження міжнародного права прав людини в галузі біомедицини, оскільки медична етика та біоетика тісно пов'язані з правами людини.

Біоетика спрямована на захист гідності людини, її права на життя, здоров'я, збереження фізичної та психічної цілісності (зокрема, тіла людини та його частин як за життя, так і після смерті), поваги до особистої автономії людини та багатьох суміжних прав як у традиційному розумінні, вираженому насамперед у Загальній декларації прав людини 1948 року⁷, так і виходячи з

⁶ Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 4 квітня 1997 року

⁷ Загальна декларація прав людини, прийнята і проголошена резолюцією 217 А (III) Генеральної Асамблеї ООН від 10 грудня 1948 року

нових умов науково-технічного прогресу, які ще не дістали закріплення ні в міжнародному праві, ні у внутрішньому праві держав.

У сучасній науці міжнародного права дедалі частіше постає питання про розвиток нового наукового напрямку біоетичного права (біоправа) чи права біоетики, зміст якого охоплює регулювання біоетичних проблем, пов'язаних з правами людини. Так, В. Третьякова актуалізує виділення «самостійної галузі міжнародного біоетичного права в системі міжнародного публічного права». Саме розвиток біоетики зумовив її інтернаціоналізацію, що у міжнародному контексті зумовило необхідність формування міжнародного біоетичного права. Важливу роль у розвитку цієї тенденції відіграє міжнародна судова практика щодо захисту прав та гідності людини, зокрема рішення Європейського суду з прав людини. З прийняттям Генеральною Асамблеєю ООН Загальної декларації прав людини 1948 року було визначено основні права людини, насамперед на життя, повагу до гідності людини, заборону тортур, рівність та недискримінація, як основи для розвитку нового напрямку – «біоетичних» прав людини

Першими в українській науковій спільноті проблематику правового регулювання біоетичних проблем підняли Ю.І. Кундієв та П.М. Вітте, які є зачинателями і виразниками української біоетичної думки.

Серед сучасних українських вчених, які формують національну доктрину біоетики, варто виокремити І.Бойка, В.Грищенка, В.Ф. Дахна, В.М. Запорожана, Д.В. Карамішева, О.С. Мусія, С.В. Пустовіт, О.Г. Рогову, І.Я. Сенюту, С.Г. Стеценка, Т.І. Тарахонич, О. І. Тарахонича, М.О. Чашина, В.Ф. Чешка.

Державною концепцією розвитку наукової сфери України, Законом України «Про пріоритетні напрями інноваційної діяльності» та Стратегії сталого розвитку «Україна – 2020» визначено стратегічні та пріоритетні напрями наукової діяльності, що охоплюють усі сфери життя країни і, таким чином, декларують збалансований розвиток суспільства.

2.2. Формування практики дотримання етико-правових критеріїв патентоздатності в сфері медицини та фармації

Продовжимо Якщо ж заглиблюватися в історію суспільних відносин у сфері медицини, то цінним є аксіологічний досвід первісної доби для з'ясування витоків звичаєвого права в цій сфері. Цьому питанню присвячені наукові праці Й. Баховена («Материнське право», 1861 р.) Е. Дюркгейма («Первісні форми релігійного життя», 1925 р.), Л. Леві-Брюля («Містичний досвід і символи первісних людей», 1938 р.), Бр. Малиновського («Магія, наука, релігія», 1948 р.), Р. Каретта («Формула табумана як мінімум визначення релігії», 1909 р.), Е. Тайлора («Первісна культура», 1871 р.), Дж. Фрезера «Тотемізм і екзогамія», 1910 р.).

У наукових розвідках археологів та етнологів, які досліджували культуру первісної доби, відзначається наявність елементів аксіологічної медицини в культовій моралі, що знаходила своє відображення в нормах звичаєвого права. Дозволи та заборони (табу) у ритуальній практиці – це свідчення дії звичаєвих норм, якими регулювали, принаймні намагалися, природне і соціальне середовище, обмежені «кордонами» постійного облаштування і способу повсякденного життя.

За теорією Л. Леві-Брюля, медичні знання первісної епохи виникають із містичного досвіду, який слід визнати адекватним тогочасним уявленням про психологічний стан суспільства. Для первісних людей цей примітивний досвід слугував певним індикатором природних умов, до яких необхідно адаптуватися задля виживання.

Таким чином, соціально-історичний аналіз проблем взаємовідносин науки, політичних і владних структур підводить до висновку, що проблема демаркації науки та інших форм знання, не втративши свого філософсько-методологічного значення, набула актуальності як частина глобальнішої проблеми – проблеми механізму і тенденцій спільної еволюції науки та інших соціальних інститутів.

Набуваючи соціальної значущості, наукова проблема переміщується зі сфери фундаментальних наук у сферу політики, етики, права. Відбувається швидка трансляція власне наукових конструкцій в інші семантичні системи. Наслідки розвитку фундаментального природознавства і утворюваних на їх основі нових технологій сприймаються суспільством із погляду соціально-політичних та етичних колізій. Очевидним є конфлікт між захистом приватної сфери життя людини, недоторканності її антропологічної цілісності та інтересами суспільства і науки.

РОЗДІЛ III. ОСОБЛИВОСТІ ЮРИДИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОТРИМАННЯ ЕТИКО-ПРАВОВИХ КРИТЕРІЇВ ПАТЕНТОЗДАТНОСТІ В СФЕРІ МЕДИЦИНИ ТА ФАРМАЦІЇ

3.1. Проблеми дотримання етико-правових критеріїв патентоздатності в сфері медицини і шляхи їхнього вирішення

Сучасні тенденції демонструють значне та беззаперечне нарощення біологічних, медичних та фармацевтичних потужностей, створенням на їх основі сучасних біотехнологій, які можуть докорінно змінити наше суспільство. Біомедичні технології, як частина науково-експериментального знання, втручаються у сферу біоантропогенезу, заповзято здійснюючи активні спроби створити новітню живу, мислячу матерію, оминаючи еволюційно-природні цикли або ж зловживаючи правовими механізмами з метою банального збагачення.

Штучне запліднення, сурогатне материнство, трансплантація органів і тканин людини, штучне підтримання життя та інші можливості сучасної медицини й фармації викликали і продовжують викликати серйозну стурбованість суспільства, що виражається через посилення протиріччя між людиною і природою, природним та штучним, усвідомленням власних дій та самих себе. Наприклад, найбільш передовою наукою з усіх науково-експериментальних досліджень світу живого на сьогоднішній день є біотехнологія. Зараз вона дає можливість втручатися в генетичний код організмів в тому числі і людини і змінювати його.

Саме тому не дивно, що такі можливості новітніх технологій встигли стати темою гострих дискусій фахівців різних напрямків, широких кіл громадськості, міжнародних організацій, законодавців різних країн. Досягнення біотехнології з одного боку можуть позбавити людство від небезпечних хвороб, загрози голоду і хронічного недоїдання, але з іншого боку, подібні новітні підходи породжують цілий ряд проблем, в тому числі і морально-

етичних, які у свою чергу потребують забезпечення балансу інтересів суспільства та суб'єктів права інтелектуальної власності на рівні норм права.

Зокрема, аргумент проти генетичного втручання чужого впливу стосується обставин формування незворотних установок, зазіхань на ядро життя та ідентичності майбутньої особистості. Розщеплення власної ідентичності відбувається внаслідок євгенічного сценарію, згідно з яким власні життєві наміри індивіда вступають у конфлікт з генетично фіксованими намірами іншої особи, чи то генетичного дизайнера, чи то батьків.

Що ж стосується зловживання, то хоч не існує законодавчого визначення стратегії вічного озеленення (evergreening) патентів, К. Корреа визначає її як стратегію, за допомогою якої фармацевтичні компанії подають патентні заявки на патенти на похідні сполуки (derivatives), композиції, лікарські форми тощо відомих ліків з метою розширення їх виключних прав після закінчення терміну дії первинного патенту.⁸

На думку Капчинські, Чавес та інших дослідників патенти можна розділити на первинні або патенти, які захищають активний фармацевтичний інгредієнт/речовину, та на вторинні патенти, які захищають нові форми відомої речовини, способи медичного застосування відомої речовини тощо і спрямовані на продовження монополії поза строк дії патенту на речовину. Існує декілька підходів до назви патентів або пунктів формули патентів, які не стосуються активного фармацевтичного інгредієнту (речовини) лікарського засобу: «вічнозелені» (evergreening) патенти, «вторинні» (secondary) патенти, «подальші» (follow-on) патенти, «пізніші патенти» (later-issued patents) .

На переконання Чавес в фармацевтичній сфері первинними патентами або пунктами формули є лише ті, які сосуються активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ) або до процесу синтезу АФІ. До вторинних патентів або вторинних пунктів формули Чавес віднесла наступні:

1. композиції;

⁸ Correa C. Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement // South Centre and WHO. Режим доступу : <https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh3009ae/9.1.1.html>.

2. формула Маркуша;
3. селекційні патенти;
4. дозування;
5. поліморфи;
6. солі, етери та естери;
7. комбінації;
8. енантіомери;
9. intermediates (проміжні продукти);
10. product-by-process claim (пункт формули на продукт, який описаний способом його виробництва, наприклад, продукт X отримуваний за допомогою процесу Y);
11. проліки та метаболіти;
12. метод лікування;
13. застосування (друге медичне застосування);
14. способи введення лікарського засобу.

Всі ці вторинні пункти формули активно використовуються фармацевтичною індустрією: по-перше, для отримання великої кількості патентів (створення patent clusters або patent thickets) щодо лікарського засобу для максимально ширшого патентування всіх аспектів його виробництва та використання, так зване «захисне патентування» (defensive patenting). Наприклад, препарат Хуміра (адалімумаб) для лікування ревматоїдного артриту компанії Еббві охороняється в США більше 100 патентами; по-друге, для штучного продовження монополії завдяки вторинним патентам, які продовжують діяти після спливу строку дії первинного патенту (в розумінні Чавес та Капчинськи це і є стратегія вічного озеленення); та, по-третє, для реалізації стратегії переходу (переводу пацієнтів) на нову композицію вже відомого лікарського засобу з метою продовження монополії, так звана product hopping (наприклад, перехід компанії Гілеад з тенофовіру фумарату, препарату для лікування ВІЛ, на тенофовір алафенамід, який є по суті проліком тенофовіру).

Схоже, що до 90-х років ХХ ст. деякі фармацевтичні компанії патентували лише нові хімічні речовини лише одним патентом, однак вони пізніше змінили підхід до патентування, щоб отримати монополію на так звані «ініціативи життєвого циклу» продукту («lifecycle initiatives»). Кількість патентів, які видаються на лікарські засоби почала стрімко зростати і, наприклад, за результатами дослідження фармацевтичного сектору ЄС 2009 року на 28 країн членів ЄС було близько 40 000 виданих патентів або патентних заявок на розгляді щодо 219 лікарських засобів згідно даних фармацевтичних компаній. Із патентних заявок, які іще перебували на розгляді близько 93% класифіковані, як вторинні, із виданих патентів - 84% класифіковані як вторинні патенти, тобто як результати стратегії вічного озеленення. Подібні результати зафіксовані в дослідженнях в Тайланді, де були проаналізовані 2188 патентних заявок на ліки за 11 років з 2000 по 2010 рік, з яких 84% патентних заявок у Тайланді були прикладами вічнозелених, і 74% виданих патентів також потрапляли до цієї категорії.

Згідно дослідження в США 1304 патентів щодо лікарських засобів з Orange Book США показало, що всі первинні патентні заявки були подані до ринкового дозволу FDA, і переважна більшість із них була видана до реєстрації препарату. В той час як вторинні патенти подаються пізніше, близько 20% вторинних патентних заявок подаються після реєстрації препарату, і майже половина вторинних патентів видається після ринкового дозволу FDA. Зважаючи на те, що головним аргументом для впровадження інституту продовження строку дії патентів на лікарські засоби була теза про скорочений ефективний строк дії патенту на лікарський засіб через затримку з регуляторною реєстрацією лікарського засобу, видається логічним, що вторинні патенти не заслуговують на таке подовження строку дії. Крім того, згідно цього дослідження незалежні вторинні патенти в середньому додають значний час до передбачених законодавством строків патентної охорони винаходу (20 років) і відзначається тенденція щодо зростання отримання незалежних вторинних патентів на лікарські засоби з більшими обсягами продажів. Так, для ліків, які

мають первинні патенти на хімічні сполуки, вторинні патенти додають в середньому від 4 до 5 років додаткового терміну дії патенту. Відносно лікарських засобів, які не мають патентів на діючу речовину, фармацевтичні компанії набагато більшою мірою покладаються на вторинні патенти з метою підтримання монополії на ринку. В таких випадках, коли є вторинні патенти, вони генерують в середньому 9 років (патенти на композиції) і 11 років (патенти на методи використання) терміну дії патенту понад термін чинності первинного патенту, при цьому фактично ігнорується щонайменше суттєва частина етико-правових критеріїв патентоздатності таких винаходів.

3.2. Забезпечення дотримання етико-правових критеріїв патентоздатності в сфері фармації

Незважаючи на те, що правове регулювання інтелектуальної власності в Україні довгий час характеризувалося абсолютизацією прав винахідника, наразі в нашій державі існує доволі широкий спектр механізмів, спрямованих на забезпечення балансу інтересів винахідників з інтересами суспільства, враховуючи етико-правові критерії патентоздатності. Підкреслимо, що засади регулювання цих відносин закладаються на рівні міжнародних договорів, які згодом Україна імплементує у власне законодавство. Інколи міжнародні норми можуть бути запозиченими частково не правильно, або бути такими, що шкодитимуть і суперечитимуть економіко-правовій ситуації, що склалася в державі. Тому в межах цього підрозділу вважаємо за доцільне розглянути, які наразі існують механізми забезпечення балансу інтересів в Україні, та які положення чинного законодавства пропонується оновити.

Задля забезпечення поступового та ефективного впровадження змін у законодавство певної сфери інколи на урядовому рівні розробляються спеціальні стратегії реформування законодавства в тій чи іншій галузі. В питаннях законодавчого регулювання сфери інтелектуальної власності Україна співпрацює з Всесвітньою організацією інтелектуальної власності на підставі укладених програм співробітництва. Наразі в Україні діє підписаний в 2019

році Меморандум про взаєморозуміння між Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України та Всесвітньою організацією інтелектуальної власності щодо створення національного навчального центру інтелектуальної власності та Програма співробітництва між ними на 2020-2021 рік .

На підставі цих програмних документів Національним офісом інтелектуальної власності було розроблено проєкт Національної Стратегії інтелектуальної власності на період 2020-2025 роки⁹. Національний офіс інтелектуальної власності (далі – НОІВ) – це орган державної системи правової охорони інтелектуальної власності, який був створений у травні 2018 року у зв'язку з реалізацією Концепції реформування державної системи правової охорони інтелектуальної власності в Україні. У лютому 2020 року в першому читанні був прийнятий законопроект № 2255 «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо створення національного органу інтелектуальної власності» від 10.10.2019 року . Фактично, цим законопроектом передбачається перехід до дворівневої структури державної системи правової охорони інтелектуальної власності за прикладом провідних країн світу. Відповідно до цього законопроекту Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України буде забезпечувати формування та реалізовуватиме державну політику в сфері інтелектуальної власності, а НОІВ виконуватиме окремі публічні функції з реалізації державної політики, розробленої Міністерством .

Стосовно змісту документів, укладених із ВОІВ варто зазначити, що основною метою, закладеною у Меморандум про взаєморозуміння між Міністерством та ВОІВ є забезпечення підтримки у створенні в Україні Національного навчально-освітнього центру у сфері інтелектуальної власності (Академії) . А Програма співробітництва між ними на 2020-2021 рік проголошує спрямування співпраці задля виконання таких цілей:

⁹ Проєкт Національної стратегії розвитку сфери інтелектуальної власності в Україні в контексті забезпечення виконання міжнародних зобов'язань від 06.11.2019 р. [Електронний ресурс]. – Електрон. текстові дані. – Режим доступу: <https://uba.ua/documents/ip-strategy28082014.pdf>

- продовження розвитку правового регулювання інтелектуальної власності національним законодавством;
- збільшення потенціалу наукових та навчальних закладів з метою покращення ефективності управління їх активами інтелектуальної власності;
- розвиток кадрового потенціалу в сфері інтелектуальної власності;
- підвищення рівня обізнаності у сфері інтелектуальної власності;
- стимулювання інновацій та креативної індустрії в Україні;
- заохочення комерціалізації та поширення нових знань про інтелектуальну власність.

Також у рамках Програми передбачається заохочення розробки та імплементації плану заходів із виконання Стратегії розвитку сфери інтелектуальної власності .

Наразі відбуваються постійні обговорення окремих блоків проєкту Національної Стратегії інтелектуальної власності з постійним внесенням змін до нього. На сьогодні на сайті НОІВ можна знайти проєкт у редакції від 06.11.2019 року. Відповідно до нього у сучасній Україні серед основних стратегічних цілей реформування інтелектуальної власності в сфері фармацевтики називають:

- розбудову такої системи юридичної охорони інтелектуальної власності, яка буде сприяти врівноваженню балансу інтересів суспільства, права на життя і здоров'я та майнових інтересів суб'єктів прав;
- забезпечення добросовісного використання патентних прав та добросовісної конкуренції на ринку лікарських засобів;
- підтримання розвитку національної фармацевтичної промисловості

На нашу думку, у ньому також доволі вдало та актуально сформульовані стратегічні заходи, які будуть впровадженні задля досягнення балансу інтересів суспільства та інтересів суб'єктів прав інтелектуальної власності в галузі фармацевтики, шляхом забезпечення доступу населення до лікарських засобів. Відповідно до Стратегії це відбуватиметься за допомогою:

- удосконалення процедури перевірки патентоздатності для винаходів, об'єктами яких є лікарські засоби, і її доповнення вимогою проведення спільної з органом охорони здоров'я експертизи з підтвердження неочевидності та наявності нового терапевтичного ефекту з метою недопущення повторної реєстрації винаходів, що не є інноваційними;
- оптимізації процедури видачі примусових ліцензій стосовно винаходів, об'єктами яких є лікарські засоби;
- скасування вимоги підтвердження патентоздатності лікарського засобу до проведення процедури державної реєстрації для виходу на ринок;
- надання можливості виробникам генеричного лікарського засобу подавати заявку на його реєстрацію до завершення патентної охорони оригінального препарату (положення Болар);
- надання можливості впровадження режиму паралельного імпорту;
- імплементації обмежень для ексклюзивних даних лікарських препаратів;
- внесення змін до регулювання положень про додаткову охорону винаходів із врахуванням зарубіжного досвіду та з забезпеченням можливості виробництва фармацевтичної продукції на експорт .

Виникає потреба надати оцінку пропонованим змінам українського законодавства. Слід розпочати з пропозиції покращення процедури експертизи винаходів на патентоспроможність. Проблема «вічнозелених патентів» вже неодноразово ставала предметом наукових досліджень та національних дискусій. Національна Стратегія інтелектуальної власності пропонує подолати її шляхом залучення експертів компетентного органу для підтвердження наявності ознак патентоздатності з метою недопущення повторної реєстрації об'єктів, що не є інноваційними. На нашу думку, така пропозиція є позитивним нововведенням з точки зору споживача, оскільки дозволить попередити недобросовісне використання монопольних прав на об'єкт інтелектуальної власності, хоча в перспективі можливе збільшення строку проходження кваліфікаційної експертизи, що може бути недоліком для винахідника.

Варто зазначити, що з метою подолання проблеми «вічнозелених патентів» законодавцем та науковцями пропонується впровадження ще кількох механізмів. Так, у законопроекті № 2259 ¹⁰щодо реформування патентного законодавства пропонується виключити з-під патентної охорони такі об'єкти, як способи лікування та способи діагностики людини або тварини, нові форми, нове дозування та використання раніше відомого препарату. Такі ж умови патентоздатності, передбачені відповідно до статті 27.3(а) Угоди ТРІПС, дозволять забезпечити дотримання балансу інтересів винахідників та суспільства. Також, на нашу думку, є слушною пропозиція «запровадження процедури патентних опозицій» на стадії розгляду заяви про видачу патенту відповідно до проекту № 2259, та на стадії розгляду заяви про видачу сертифікату додаткової охорони. Так, відповідно до статті 16 законопроекту № 2259 після проведення формальної експертизи заявки та публікації відомостей про неї може бути подане або мотивоване заперечення проти заявки, або ж клопотання про проведення інформаційного пошуку на підставі формули винаходу. Такі процедури покликані попередити повторну видачу «вічнозелених» патентів, що на нашу думку безперечно є позитивними нововведеннями.

Із обставин встановлених раніше на підставі розгляду положень міжнародних договорів, що стосуються механізмів примусового ліцензування, можна зробити висновок, що це є доволі важливий механізм забезпечення балансу прав. Добросовісність використання цього механізму можлива лише у випадках його справедливої та досконало сформульованої правової регламентації в межах міжнародного та національного законодавства. Це підтверджується тим, що відповідно до міжнародних угод, зокрема ТРІПС, підстави, за яких можливо скористатися процедурою, та умови, наявність яких повинна бути підтверджена для її проведення, є чітко сформульованими. На рівні ж національного законодавства цей аргумент також підтверджується. Так,

¹⁰ Проекту закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності лікарських засобів для громадян» № 2259. [Електронний ресурс]. – Електрон. текстові дані. – Режим доступу: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=65435

правові підстави для видачі примусової ліцензії на запатентований лікарський засіб в Україні встановлені рядом нормативних документів:

- частиною 3 статті 30 та частиною 2 статті 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»¹¹;
- статтею 9 закону України «Про лікарські засоби»;
- Порядком надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, що затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 4.12.2013 р. № 877.

Законопроектom № 2259 практично не змінюється процедура та підстави застосування механізму примусового ліцензування. Нововведенням проєкту є лише зміна назви статті, якою він передбачається із «Примусове відчуження прав на винахід (корисну модель)» на «Обмеження майнових прав інтелектуальної власності на винахід (корисну модель)». На нашу думку, регламентація цієї процедури, як одного з механізмів забезпечення балансу прав у сфері охорони здоров'я, є доволі деталізованою та відповідає нормам міжнародного законодавства. Єдиним упущенням є відсутність вказівки на те, що предметом примусового ліцензування можуть бути також і права, які подовжуються за допомогою процедури видачі сертифікату додаткової охорони. Таке положення передбачається Регламентом ЄС № 469/2009 від 6 травня 2009 року¹².

Стосовно пропозиції скасування підтвердження наявності охоронного документу на лікарський засіб під час проходження процедури державної реєстрації для виходу на ринок, слід зазначити, що вона являє собою доволі новаторське положення для українського законодавства, яке в перспективі могло б нівелювати необхідність в видачі сертифікатів додаткової охорони і підвищити доступність лікарських засобів. Видалення такої «патентної

¹¹ Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» // Відомості Верховної Ради. – 1994. – №7. – Ст.32.

¹² Регламент ЄС № 469/2009 від 6 травня 2009 року. [Електронний ресурс]. – Електрон. текстові дані. – Режим доступу: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32009R0469>

прив'язки» загалом відповідатиме положенням міжнародних угод, таких як Угода ТРІПС та Угода про асоціацію між Україною та ЄС. Однак, на нашу думку, його імплементація може призвести до більшої завантаженості органів державної реєстрації лікарських засобів, оскільки буде існувати ймовірність того, що для реєстрації одночасно пропонуватимуться об'єкти, які конкурують між собою в межах патентної охорони, а отже, заявки на реєстрацію надходитимуть у більшій кількості.

Національною Стратегією також пропонується імплементація «положення Болар». Стосовно неї варто зазначити, що законопроект № 2259 також частково вносить це положення в патентне законодавство України. Однак, окрім дозволу подавати заявку на державну реєстрацію генеричного лікарського засобу, положення частини 5 статті 31 проекту вказують, що використання запатентованого лікарського засобу у дослідженнях, які проводяться з метою подання інформації для реєстрації нового лікарського засобу не визнаватиметься порушенням прав на діючий патент. Таким чином, імплементація обох положень дозволить пришвидшити діяльність та розвиток ринку генеричних лікарських засобів.

Розглянувши механізми, запропоновані Національною Стратегією та передбачені в проектах внесення змін до патентного законодавства щодо критеріїв патентоздатності, можна помітити тенденцію, що більшість із них дійсно спрямована на поєднання інтересів винахідників стосовно максимально допустимого рівня охорони їх прав на об'єкти інтелектуальної власності та інтересів суспільства із забезпечення доступності користування такими об'єктами з метою охорони здоров'я.

На нашу думку, в українському законодавстві у зв'язку з приєднанням до багатьох міжнародних угод наразі постала необхідність внести зміни, що стосуватимуться патентної охорони задля сприяння сфері охорони здоров'я. Україні варто змінювати положення національного законодавства з їх орієнтацією на міжнародно-правові норми, проводити їх гармонізацію, враховуючи можливість встановлення менш жорстких правил охорони

інтелектуальної власності, передбачену Резолюцією Європейського Парламенту «Про Угоду ТРІПС і доступ до лікарських засобів». У зв'язку з цим, вважаємо доцільним прийняття за основу Проекту закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо реформи патентного законодавства)» № 2259, а також Проекту закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності лікарських засобів для громадян» № 2289¹³, положення яких забезпечують імплементацію переважної більшості пропозицій Проекту Національної Стратегії інтелектуальної власності на період 2020-2025 роки, що стосуються сфери охорони здоров'я. Тому з метою забезпечення балансу інтересів винахідників та суспільства в сфері охорони пропонуємо запровадити конкретні механізми:

- підвищити критерії патентоздатності винаходів, об'єктами яких є лікарські засоби шляхом виключення з-під патентної охорони таких об'єктів, як способи лікування та способи діагностики людини або тварини, нові форми, нове дозування та використання раніше відомого лікарського засобу;

- з метою недопущення надання повторної охорони об'єктам, що не є інноваційними, запровадити можливість здійснення патентних опозицій – подання мотивованих заперечень проти заявки на винахід, клопотання про проведення інформаційного пошуку та подання мотивованого заперечення проти видачі сертифікатів додаткової охорони;

- встановити можливість отримання сертифікатів додаткової охорони з застереженнями про те, що термін додаткової охорони, яка надаватиметься повинен відповідати реальному терміну, що минув під час очікування отримання дозволу для виходу на ринок, але при цьому імплементувати обмеження прав, що виникають під час додаткової охорони для врівноваження балансу;

¹³ Проекту закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності лікарських засобів для громадян» № 2289. [Електронний ресурс]. – Електрон. текстові дані. – Режим доступу: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=67064

- запровадити законодавче регулювання етичних критеріїв патентоздатності, які передбачатимуть конкретні випадки, коли така обмежується.

Підсумовуючи дослідження правових механізмів забезпечення балансу інтересів на рівні національного законодавства, можливо зазначити наступне:

Сучасне українське законодавство характеризується наявністю доволі широкого спектру механізмів, спрямованих на забезпечення балансу інтересів винахідників з інтересами суспільства в сфері охорони здоров'я, що знаходять своє відображення в тому числі в етико-правових критеріях патентоздатності як в умовних запобіжниках від зловживань учасниками інтелектуально-правових відносин.

Оскільки в питаннях законодавчого регулювання сфери інтелектуальної власності Україна співпрацює з Всесвітньою організацією інтелектуальної власності, доволі багато змін, які пропонується ввести до національного права, розробляються на підставі укладених програм співробітництва. Наразі на підставі цих програмних документів було розроблено проєкт Національної Стратегії інтелектуальної власності на період 2020-2025 роки. Серед основних стратегічних цілей реформування інтелектуальної власності в цьому проєкті називають розбудову такої системи юридичної охорони інтелектуальної власності, яка буде сприяти врівноваженню балансу інтересів у сфері охорони здоров'я.

В межах розділу надано аналіз запропонованим Національною Стратегією змін та представлене власне бачення їх імплементацій. Зокрема, пропонується підвищити критерії патентоздатності винаходів, впровадити етичну складову таких критеріїв, запровадити можливість здійснення патентних опозицій, оптимізувати процедуру надання додаткової охорони винаходам, що стосуються лікарських засобів та обмеження ексклюзивності даних.

ВИСНОВКИ

У магістерській роботі здійснено комплексне дослідження етико-правових критеріїв патентоздатності винаходів у сфері медицини та фармацевції, що знаходять своє відображення у правових механізмах забезпечення балансу інтересів суспільства та інтересів суб'єктів права інтелектуальної власності в сфері охорони здоров'я, яке полягає у формуванні збалансованого підходу до поняття інтересів у сфері охорони здоров'я, з'ясуванні його змісту для різних суб'єктів правовідносин, та у здійсненні аналізу правових механізмів забезпечення балансу інтересів. Відповідно до поставленої мети та завдань було сформульовано основні результати та пропозиції дослідження.

Зокрема винаходи у сфері медицини та фармацевції об'єднують необхідність відповідати загальним принципам охороноспроможності, які в свою чергу базуються на основних групах етико-правових критеріїв патентоздатності: моральності, гуманності та несуперечності публічному порядку. У сучасних умовах виключається будь-яка альтернатива життя та діяльності людини в згоді з розумом і власною совістю. Специфіка сфер медицини та фармацевції постійно вимагає від людей, особливо від учених, фахівців-медиків, усвідомлення вищого сенсу всеохоплюючої філософської формули, яку доцільно викласти в наступному вигляді, враховуючи вищенаведений хід дослідження: прагнути до істини, добра, краси та любити людину. Тільки суворе дотримання цієї гуманної формули та належно вивірених норм законодавства дозволить людству в цілому не лише вижити, але і прогресивно розвиватися, а крім того безпосередньо вдосконалити медико-фармакологічний інтелектуальний потенціал за рахунок зростання якісних вимог до показників патентоздатності винаходів в цій же сфері.

Задля забезпечення балансу інтересів суспільства та правоволодільців Україна бере участь у міжнародних відносинах та укладає міжнародні договори. Зокрема, в питаннях, що стосуються систем інтелектуальної власності та охорони здоров'я держава співпрацює з такими міжнародними

організаціями, як Організація Об'єднаних Націй, Всесвітня Організація Охорони Здоров'я, Всесвітня Організація Інтелектуальної Власності та Світова Організація Торгівлі.

Сучасне українське законодавство характеризується наявністю доволі широкого спектру механізмів, спрямованих на забезпечення балансу інтересів винахідників з інтересами суспільства в сфері охорони здоров'я. При цьому, у зв'язку з міжнародною співпрацею необхідно імплементувати доволі багато змін, які передбачаються міжнародними угодами, підписаними Україною.

Потребують законодавчого врегулювання питання якісного підвищення критеріїв патентоздатності винаходів, запровадження можливості здійснення патентних опозицій, оптимізація процедури надання додаткової охорони винаходам, що стосуються лікарських засобів, а також нормативне закріплення базових етичних норм на дискреційному рівні з метою моніторингу їхнього застосування та подальшою перспективою переведення в категорію декларативних норм.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ТА ЛІТЕРАТУРИ

1. Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» // Відомості Верховної Ради. – 1994. – №7. – Ст.32.
2. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» // Відомості Верховної Ради України. – 2006. – № 22. – Ст. 19.
3. Закон України «Про інформацію» // Відомості Верховної Ради. – 1992. – №48. – Ст.650.
4. Закон України «Про лікарські засоби» // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
5. Конституція України. – К.: Центр навчальної літератури, 2020.
6. Постанова Кабінету Міністрів «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» від 04 грудня 2013 р. № 877 [Електронний ресурс]. – Електрон. текстові дані. – Режим доступу: <http://www.rada.gov.ua>.
6. Постанова Кабінету Міністрів «Про затвердження міжгалузевої комплексної програми «Здоров'я нації» від 16 січня 2002 р. № 67 [Електронний ресурс]. – Електрон. текстові дані. – Режим доступу: <http://www.rada.gov.ua>.
7. Постанова Кабінету Міністрів «Про утворення Комісії з питань біоетики» від 13 грудня 2001 р. N 1677. Із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ N 1256 від 29.08.2002. [Електронний ресурс]. – Електрон. текстові дані. – Режим доступу: <http://www.rada.gov.ua>.
8. Указ Президента України «Про клятву лікаря» від 15 червня 1992 р. №349 // Збірник Указів Президента від 30.06.1992. – 1992. – №2.
9. Антонов С.В. Правове регулювання застосування допоміжних репродуктивних технологій і захист прав їх учасників в Україні та за кордоном / Антонов С.В. // Управління закладом охорони здоров'я. – 2009. –№ 6.
10. Бойко І. Біоетика / І. Бойко. – Львів: Видавництво Українського католицького університету, 2007.

11. Гиріна О.М. Сімейна медицина: підручник: у 3 кн. О.М. / П.В. Гиріна, Т.Г. Грішило, Лемзякова [та ін.]; за ред. чл.-кор. АМН України, проф. В.Ф. Москаленка, проф. О.М. Гиріної. – К.: Медицина, 2007.– Кн. 1. Організаційні основи сімейної медицини. – 392 с.
12. Гладун З.С. Адміністративно-правове регулювання охорони здоров'я населення: Монографія. – К.: Юрінком Інтер, 2008. – 720 с.
13. Гладун З.С. Медицина і права пацієнтів / З.С. Гладун // Медичне право. – 2008. – № 1.
14. Гладун З.С. Права людини у сфері охорони здоров'я / З.С. Гладун // Вісник Львівського університету. Серія юридична. – 2004. – Вип. 40.
15. Глашев А.А. Медицинское право: практическое руководство для юристов и медиков / А.А. Глашев. – М.: Волтер Клувер, 2004. – 208 с.
16. Гревцова Р.Ю. Конфлікти з пацієнтами: юридичні засоби запобігання та розв'язання / Р.Ю. Гревцова // Управління закладом охорони здоров'я. – 2007. – № 9.
17. Грищенко В. Етичні питання клітинної і тканинної трансплантації / В. Грищенко // Вісник НАН України. – 2002. – № 1. – С. 26 – 31.
18. Грищенко О. Проблеми клонування: суспільний та правовий аспекти / О. Грищенко // Юстиніан. – 2005. – №10.
19. Грузева Т.С. Право на здоров'я в міжнародному і вітчизняному законодавстві / Т.С. Грузева // Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я в Україні. – 2003. – №3. – С. 71.
20. Дахно Ф.В. Біоетика клонування / Ф.В. Дахно // Антологія біоетики. – Львів: БАК, 2003.
21. Дешко Л. Державне регулювання системи цін на лікарські засоби в Україні / Л. Дешко // Підприємництво, господарство і право. – 2007. – № 10. – С.109–112.
22. Дешко Л. До питання про визначення охорони здоров'я в законодавстві України / Л. Дешко // Підприємництво, господарство і право. – 2007. – №4. – С.65–68.

23. Заварза Т.В. Специфіка юридичної відповідальності медичних працівників / Заварза, Т.В. // Медичне право України: проблеми становлення та розвитку. Матеріали II Всеукраїнської науково-практичної конференції, 17–18 квітня 2008 р., м. Львів.

24. Запорожан В. Від біоетики до етики / В. Запорожан, А. Боженко // Вісник НАН України. – 2004. – № 8. – С.13–17.

25. Згречча Е. Біоетика: підручник / Е. Згречча., А. Дж. Спаньйоло, М.Л. П'єтро; переклад з італійської В.Й. Шовкун. – Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2007. – 672 с.

26. Кашинцева О.Ю. Декларація принципів толерантності в біоетичній правовій доктрині / О.Ю. Кашинцева // Часопис Київського університету права. – 2010. – № 3.

27. Кашинцева О.Ю. Етичні та правові проблеми проведення медичного експерименту на організмі людини / О.Ю. Кашинцева // Вісник Академії Адвокатури України. – 2007. – №1(8).

28. Кашинцева О.Ю. Наріжні проблеми захисту прав людини в сфері біології та медицині / О.Ю. Кашинцева // Право України. – 2009. – №4.

29. Кашинцева О.Ю. Правове регулювання біоетичних проблем в громадянському суспільстві / О.Ю. Кашинцева // Вісник Академії адвокатури України. – 2006. – №1(5).

30. Лівак П.Є. Правове забезпечення фінансування охорони здоров'я в Україні: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.08 / П.Є. Лівак; Нац. ун-т держ. податк. служби України. – Ірпінь, 2010. – 21 с.

31. Матеріали II-ї Всеукраїнської науково-практичної конференції Львів, 17–18 квітня 2008 р. / [упоряд. к.ю.н., доц. Сенюта І.Я., Терешко Х.Я.]. – Львів: Видавництво ЛОБФ «Медицина і право», 2008.

32. Матеріали I-ї Всеукраїнської науково-практичної конференції Львів, 19–20 квітня 2007 р. / Упоряд. к.ю.н., доц. Сенюта І.Я., Терешко Х.Я. – Львів: Видавництво ЛОБФ «Медицина і право», 2007.

33. Матеріали III-ї Всеукраїнської (II Міжнародної) науково-практичної конференції Львів, 23–24 квітня 2009 р. / [упоряд. к.ю.н., доц. Сенюта І.Я., Терешко Х.Я.]. – Львів: Видавництво ЛОБФ «Медицина і право», 2009.
34. Матеріали IV-ї Всеукраїнської (III Міжнародної) науково-практичної конференції. Львів, 22–24 квітня 2009 р. / [упоряд. к.ю.н., доц. Сенюта І.Я., Терешко Х.Я.]. – Львів: Видавництво ЛОБФ «Медицина і право», 2010.
35. Медичне право: збірник нормативно-правових актів / [упоряд. і наук. ред. Н.Б. Болотіна]. – К.: Видавничий дім «Ін Юре», 2001.
36. Медичне право: нормативно-правові акти / [упоряд.: І.Я. Сенюта, Ю.С. Гуменюк, М.М. Семерак, Х.Я. Терешко]. – Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2008. – Ч.2.
37. Москаленко В.Ф., Актуальные правовые проблемы осуществления фармацевтической деятельности в Украине / В.Ф. Москаленко, Т.С. Грузева, Р.Ю. Гревцова // Научные труды IV Всероссийского съезда (Национального конгресса) по медицинскому праву / под ред. член-корр. РАМН, проф. Ю.Д. Сергеева, проф. С.В. Ерофеева. – М.: НАМП, 2009. – 364 с. – С. 36–39.
38. Москаленко В.Ф. Біоетика: філософсько-методологічні та соціально-медичні проблеми / В.Ф. Москаленко, М.В. Попов. – Вінниця: Нова книга, 2005. – 210 с.
39. Музика А.А. Відповідальність за злочини у сфері обігу наркотичних засобів / А.А. Музика. – К.: Логос, 1998. – 324 с.
40. Рудий В.М. Законодавче забезпечення реформи системи охорони здоров'я в Україні / В.М. Рудий. – К.: Сфера, 2005. – 272 с.
41. Сенюта І.Я. Законодавче забезпечення охорони здоров'я в Україні / І.Я. Сенюта // Право України. – 2007. – № 6. – С. 96–100.
42. Силуянова І.В. Руководство по этико-правовым основам медицинской деятельности: учебн. пособие / И.В. Силуянова. – М.: МЕДпресс-информ, 2008. – 224 с.
43. Скалецька З.С. Щодо правових питань застосування плацебо в світлі реалізації прав пацієнтів / З.С. Скалецька // Біоетика в системі охорони здоров'я

і медичної освіти: матеріали міжнародної науково-практичної конференції 26-27 березня 2009 р. – Львів: ЛНМУ імені Данила Галицького, 2009.