

НОВАЦІЇ ПАТЕНТНОЇ РЕФОРМИ У ФАРМАЦІЇ УКРАЇНИ ТА ЇХ ВПЛИВ НА ІННОВАЦІЙНИЙ РОЗВИТОК ГАЛУЗІ

АНОТАЦІЯ

Захист інтелектуальної власності є необхідним для залучення та підтримки інвестицій у дослідження та розробку інноваційних препаратів. Проаналізовано питання захисту лікарських засобів як об'єкта інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі в Україні та за кордоном. Доведено, що сильні системи захисту інтелектуальної власності є одним з найважливіших складових світових інноваційних економік. У зв'язку з зазначеним, назріла патентна реформа, актуальні питання якої обговорюються сьогодні в фармацевті

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

На теперішній час пріоритетним інструментом отримання та утримання фармацевтичними компаніями (ФК) конкурентних переваг на фармацевтичному ринку є їхня активна інноваційна діяльність. При цьому, необхідність активізації інноваційних процесів найбільш актуальна для експортно-орієнтованих фармацевтичних компаній, конкурентні позиції яких багато в чому мають виражений міжнародний характер.

Нарощування масштабів і темпів інноваційної діяльності цих компаній вимагають розробки нових раціональних підходів до патентної охорони нововведень, в тому числі за кордоном, законодавчо закріплених у нормативних документах України.

Згідно зі звітом «World Preview 2018, Outlook to 2024» аналітичної компанії «Evaluate Pharma» світова фармацевтична індустрія продовжує набирати оберти після фінансової кризи. В період 2018-2024 рр. середньорічний темп приросту (Compound Annual Growth Rate - CAGR) світового ринку рецептурних препаратів складе 6,4% [1].

Слід зазначити високі темпи розвитку в сегменті орфанних препаратів. Він буде розвиватися швидше, ніж фармацевтичний ринок в цілому. Так, за 2018-2024 рр. обсяг продажів цієї групи лікарських засобів (ЛЗ) практично подвоїться і до 2024 р. досягне 262 млрд дол., що складе близько 20% світового ринку рецептурних препаратів. Біотехнологічні препарати акумулюють значну частку обсягу світових продажів рецептурних і безрецептурних препаратів. За оцінками «Evaluate Pharma», їх частка в обсязі ринку збільшиться з 25% в 2017 р до 31% до 2024 року, а в топ-100 найбільш реалізуємих препаратів половина продажів буде забезпечена саме біотехнологічними препаратами [1].

Найбільш перспективним сегментом фармацевтичного ринку залишається сегмент онкології. За оцінками експертів, до 2024 р. обсяг продажів препаратів цієї групи досягне 233 млрд грн., збільшуючись щорічно в середньому на 12,2. У п'ятірку найбільш перспективних терапевтичних напрямків також увійдуть препарати для лікування цукрового діабету, ревматизму, а також вакцини і противірусні препарати.

З іншого боку, до стримуючих зростання фармацевтичного ринку факторів можна віднести уповільнення зростання витрат фармацевтичних компаній (ФК) на R&D, а також закінчення строків патентного захисту ряду оригінальних препаратів.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Інноваційні препарати продовжують приносити фармацевтичним компаніям більшу частину прибутку. В останні десятиліття їх глобальні витрати на інноваційні розробки істотно зросли. Завершення термінів дії патентів на інноваційні препарати веде до змін в моделях діяльності компаній. До найважливіших елементів державної інноваційної політики у фармацевтичній галузі відносять патентування та охорону інтелектуальної власності [2].

Окремі аспекти організації інноваційних процесів у фармацевті досліджувалися у роботах Б.П. Громова, О.П. Гудзенка, Т.А. Грошового, І.А. Зупанця, А.А. Котвицької, З.М. Мнушко, А.С. Немченко, М.С. Пономаренка, О.В. Посилкіної, О.П. Півень, М.М. Слободянюка, В.М.

Толочка, В.М. Тіманюк, В.П. Черниха, Я.М. Деренської, Г.В. Костюка та ін. Слід зазначити, що останніми роками увага до цієї проблеми значна зростає. В роботах Пашкова В.М., Баули О.П., Книша Є.Г. досліджувалися особливості захисту інтелектуальної власності (ІВ) в фармацевтичній галузі [3]. Але актуальні питання патентної реформи у фармацевтичній галузі України в умовах імплементації Європейських норм щодо захисту ІВ не досліджувалися.

У Верховній Раді України 01.02.2018 р. зареєстрований проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення правової охорони винаходів та корисних моделей», № 7538, який зараз активно обговорюється [4].

ФОРМУВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Мета роботи – аналіз особливостей новачків в патентному законодавстві у фармацевтичній галузі України в умовах імплементації Європейських норм щодо захисту ІВ для підвищення ефективності ведення бізнесу.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Дослідження проводилися з використанням баз даних в мережі Інтернет: Українського патентного відомства, Європейського патентного відомства, сайту ДП «Державного Експертного центру» МОЗ України, наукометричних баз даних.

Національний відомчий орган охорони здоров'я будь-якої країни (наприклад, в Україні - Державне підприємство «Державний експертний центр» МОЗ України) реєструє лікарські препарати при встановленні їх фармакологічної ефективності, безпеки для здоров'я і якості. Реєстраційне свідоцтво є дозволом для медичного застосування, що передбачає промислове виробництво ЛЗ, його просування на ринок і продаж. Однак, реєстраційне свідоцтво надає його власнику лише тільки позитивні права на певний ЛЗ, тобто право його використання в комерційному обороті. Зазначені права не є винятковими, а саме: власник свідоцтва немає права забороняти іншим особам використовувати розроблений ЛЗ без його дозволу, а саме забороняти іншим виробникам використовувати таку ж саму торговельну марку препарату, виробляти його тим же способом, використовувати аналогічну упаковку тощо. Патентне відомство надає власникам охоронних документів (патентів на винаходи, корисні моделі, промислові зразки; свідоцтва на знаки для товарів і послуг) монополієне право на певні об'єкти ІВ.

Патент на винахід, корисну модель в фармацевтичній галузі засвідчує пріоритет, авторство і право власності на винахід і захищає нову розробку на певний термін до можливості відтворення генеричних препаратів. Патентна охорона забезпечує компенсацію розробнику (досліднику) капіталовкладень і часу щодо створення виробництва та просування нових ЛЗ.

На теперешній час в Україні об'єктом винаходу (корисної моделі) може бути: продукт (пристрій, речовина, штам мікроорганізму, культура клітин рослини і тварини тощо); процес (спосіб); нове застосування відомого продукту чи процесу.

Слід зазначити, що нове застосування продукту, як об'єкт винаходу, достатньо часто зустрічається в фармацевтичній галузі. Так, мають місце випадки виявлення нових видів фармакологічних властивостей, показань до нового застосування для відомих лікарських засобів.

З іншого боку, слід зазначити недоброчесну тактику окремих ФК щодо використання вторинних («вічнозелених») патентів, які не відповідають критерію винахідницького рівня, для розширення терміну патентної охорони і запобігання конкуренції з боку генериків. У зв'язку із зазначеним, угода TRIPS рекомендує посилити практику видачі патентів на ЛЗ, виключити можливість патентування винаходів, які не відповідають критеріям новизни, винахідницького рівня (наприклад, незначні зміни складу ЛЗ, дози і т.п.) [5].

Для корисних моделей встановлені менш суворі умови патентоспроможності, скорочені терміни і спрощені процедури розгляду заявки. Платою за ці переваги є скорочений термін дії патенту – 10 років. У США і Великобританії охорона корисних моделей взагалі не передбачена. У Росії також до корисних моделей висуваються менш суворі вимоги, так, зокрема не потрібно відповідність критерію «неочевидність» (винахідницький рівень, винахідницький крок). В Угорщині, Німеччині та Іспанії до корисних моделей застосовується умова відносної, а не абсолютної світової новизни. У виключних випадках, крім пристрою, в

якості корисної моделі може охоронятися способом (Україна, Австрія, Естонія, Франція, Ірландія, Португалія) і речовина (Німеччина, Україна, Філіппіни). У більшості держав, в тому числі і в Росії, співіснування національного патенту на винахід і патенту на корисну модель не допускається (винятком є Німеччина, Україна) [6].

Новим законопроектом пропонується наступна модель правової охорони корисних моделей в Україні [4]:

- об'єктом корисної моделі є пристрій;
- умовами надання правової охорони є промислова придатність і новизна;
- передбачена формальна експертиза заявки на корисну модель для видачі патенту;
- строк чинності майнових прав ІВ становить 10 років;
- встановлюється адміністративна процедура визнання недійсними прав ІВ власності на корисну модель;
- встановлюється обов'язок патентного відомства за заявою будь якої особи надати протягом 6 місяців офіційний звіт про пошук за поданою заявою.

Запропонована модель має наступні переваги: зберігається можливість швидко отримати патент на корисну модель; встановлюється можливість швидкого припинення активності недобросовісних власників так званих «тролінгових» патентів через адміністративну процедуру визнання недійсними прав (через Апеляційну палату); надається можливість власнику патенту на корисну модель оцінити перспективи її відповідності умовам патентоздатності через отримання офіційного звіту про пошук від відомства.

Враховуючи вимоги права Європейського Союзу у сфері охорони прав на винаходи та корисні моделі, а також положення Угоди про асоціацію, проектом Закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення правової охорони винаходів та корисних моделей», № 7538, запропоновано, зокрема, такі новації:

- розширення переліку об'єктів технологій, на які не поширюється правова охорона;
- передбачення можливості подання заявок в електронній формі;
- надання права будь-якій особі подати до закладу експертизи мотивоване заперечення проти заявки протягом шести місяців від дати публікації відомостей про заявку на винахід;
- уточнення порядку надання додаткової охорони прав на винаходи;
- розширення переліку прав та обов'язків суб'єктів прав на винаходи (корисні моделі);
- передбачення можливості визнання прав на винахід і корисну модель недійсними в адміністративному порядку («post-grant opposition») [4].

Парламентський Комітет з питань науки і освіти підтримав законопроект щодо вдосконалення правової охорони винаходів та корисних моделей. Відзначається, що даний законопроект, спрямований на активізацію винахідницької діяльності в Україні. Так, за останній рік в Україні подано 8,5 тис. заявок на корисні моделі та 4,5 тис. заявок – на винаходи. У той же час у таких розвинених країнах, як Японія, за аналогічний період подано більше 350 заявок на винаходи і 6,5 тис. заявок – на корисні моделі, у Польщі – 7 тис. заявок на винаходи й 1 тис. – на корисні моделі, у США взагалі відсутні такі об'єкти, як корисна модель. Зарубіжні інноваційні компанії отримують додану вартість за рахунок впровадження винаходів, а не корисних моделей [7].

В той же час, Міжнародна федерація фармацевтичних виробників та асоціацій (IFPMA) та Асоціація представників міжнародних фармацевтичних виробників (AIPM Ukraine) звернулися до компетентних державних органів України з приводу недосконалості проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення правової охорони винаходів та корисних моделей». На їх думку, проблематичним є положення Законопроекту, що стосується патентоспроможності корисних моделей, а саме позбавлення патентоспроможності нових форм відомих ЛЗ, а також їх нового дозування/використання («подальші фармацевтичні винаходи») [8]. Слід зазначити, що в Законопроекті визначено, що об'єктом винаходу може бути продукт (пристрій, речовина, штам мікроорганізму, культура клітин рослини і тварини тощо), процес (спосіб), а також нове застосування відомого продукту чи процесу. Об'єкти ІВ у фармації є особливими з огляду на

глибину своєї залежності від науково-дослідного прогресу (наукомістка і знаннієінтенсивна галузь) і соціальної значущості ЛЗ. Адже подальші фармацевтичні винаходи, які пройшли кваліфікаційну експертизу, приносять величезну користь пацієнтам у вигляді нових, безпечних та більш ефективних форм ЛЗ; нових корисних комбінацій або поєднань продуктів і нових методів лікування.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Таким чином, захист ІВ є необхідним для залучення та підтримки інвестицій у дослідження та розробку інноваційних препаратів. Сильні системи захисту ІВ є одним з найважливіших складових світових інноваційних економік.
2. В патентне законодавство України пропонується внести новації, які враховують вимоги права Європейського Союзу у сфері охорони прав на винаходи та корисні моделі та будуть сприяти посиленню розвитку інноваційної системи.
3. Доведено, що у пропонованому законопроекті є проблематичні положення, що стосуються патентоспроможності корисних моделей, а саме позбавлення патентоспроможності нових форм відомих ЛЗ, а також їх нового застосування/використання, що потребує подальшого широкого обговорення серед фахівців.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Дмитрик Е. Мировой рынок рецептурных препаратов: прогноз до 2024 г. // Еженедельник Аптека. – 2018. – № 1150 (29). – [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <https://www.apteka.ua/article/463742>.
2. Мамедьяров З. А. Инструменты государственной инновационной политики в фармацевтической отрасли США и ЕС // МИР (Модернизация. Инновации. Развитие). – 2017. – № 1. – С. 105-114.
3. Фармація ХХІ століття: тенденції та перспективи : матеріали VIII з'їзду фармацевтів України : у 2-х т., м.Харків, 13-16 вересня 2016 р. - Харків : НФаУ, 2016. - Т. 1. - 458 с.
4. Проект Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення правової охорони винаходів та корисних моделей 7538 від 01.02.2018 – [Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=63398
5. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (TRIPS). – [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.rupto.ru/norm_doc/sod/norm_doc/mejd_doc/trips.html.
6. Посылкина О. В., Литвинова Е.В. Сравнительный анализ патентного законодательства Украины, Российской Федерации, Европы и США в сфере фармации. // Научные ведомости БелГУ, серия «Медицина, фармация». – 2014. – № 1. – С. 150-157.
7. Парламентський Комітет з питань науки і освіти підтримав законопроект щодо вдосконалення правової охорони винаходів та корисних моделей // Еженедельник Аптека. – 2018. – № 1148 (27). – [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <https://www.apteka.ua/article/463499>.
8. Законопроект щодо вдосконалення правової охорони винаходів та корисних моделей може послабити систему інтелектуальної власності – ІФРМА та АІРМ // Еженедельник Аптека. – 2018. – № 1148 (27). – [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <https://www.apteka.ua/article/464026>.

Литвинова Е.В., Посылкина О.В.

Новації патентної реформи в фармацевтичній галузі України та їх вплив на інноваційне розвиток

Захист інтелектуальної власності необхідна для привертання і підтримки інвестицій в дослідження і розробку інноваційних препаратів. Проаналізовані питання захисту лікарських засобів як об'єкта інтелектуальної власності в фармацевтичній галузі в Україні і за кордоном. Доведено, що сильні системи захисту інтелектуальної власності є одним з найважливіших складових світових інноваційних економік.

инновационных экономик. В связи с указанным, назрела патентная реформа, актуальные вопросы которой обсуждаются сегодня в фармацевтике.

Litvinova E.V, Posilkina O.V.

Innovations of patent reform in Ukrainian pharmaceutical industry and their impact on innovative development

Protection of intellectual property is necessary to attract and support investment in research and development of innovative drugs. The questions of drug protection as an object of intellectual property in the pharmaceutical industry in Ukraine and abroad have analyzed. It has proved that strong system of intellectual property protection is one of the most important components of the world innovative economies. In connection with this, the patent reform is urgent, the current issues of which are discussed today in pharmacy.

Немогай Н.В., Напреев И.С.

Гомельский филиал Международного университета «МИТСО», Гомель, Республика Беларусь

КОНКУРЕНТНЫЙ ПОТЕНЦИАЛ ОРГАНИЗАЦИИ В АСПЕКТЕ ИНТЕГРАЦИИ МЕНЕДЖМЕНТА, МАРКЕТИНГА И ЛОГИСТИКИ

nis05@bk.ru

В передовой зарубежной и отечественной практике все большее применение находит концепция интеграции менеджмента, маркетинга и логистики, известная больше как управления цепочками поставок (в зарубежных изданиях – SCM) [1, 2]. Эффективность цепочек поставок в значительной степени зависит от конкурентоспособности каждого участника цепочки поставок (центральная компания, а также поставщики, посредники, потребители). В работе [1] показано, что каждого участника цепочки поставок целесообразно рассматривать как открытую систему для которой может строиться система конкурентоспособности ($СК_{cn}$). При этом для Республики Беларусь и стран бывшего СССР следует использовать адаптированную к современным условиям страны модель ($СК_{cn}$), которая состоит из двух взаимосвязанных между собой составляющих – внешнего окружения и внутреннего содержания [2,3].

Основное назначение $СК_{cn}$ – обеспечение конкурентоспособности выпускаемой продукции (товара, услуги) и самой организации в настоящем и будущем за счет создания и развития конкурентного потенциала.

Проведенный анализ показал, что методики определения конкурентоспособности выпускаемой продукции (товара, услуги) изучены достаточно хорошо [2,3]. В то же время даже на уровне отраслей, объединяющих однотипные предприятия, нет общепринятой методики определения конкурентного потенциала предприятий-участника цепочек поставок.

Ниже представлены результаты исследований по определению конкурентного потенциала и оценке его влияния на разработку стратегии обеспечения конкурентоспособности предприятия в настоящем и будущем в рамках функционирования $СК_{cn}$.

Необходимо отметить, что термин «потенциал» (от лат. «potentia») означает мощь, силу, способность, возможность, существующие в скрытом виде и способные проявиться при определенных условиях. В энциклопедических изданиях «потенциал» представляется как совокупность запасов, средств, источников, имеющихся в наличии, которые могут быть приведены в действие, мобилизованы, использованы для достижения цели.

В зарубежных и отечественных источниках выделяют потенциалы: экономический, интеллектуальный, ресурсный, кадровый, производственный, информационный, потенциал социального развития, конкурентный потенциал и др.

Выполненные исследования свидетельствуют, что в общем смысле конкурентный потенциал предприятия – это суммарная стоимость ее основного, оборотного и человеческого