

## Особливості правової охорони медичних винаходів: сучасність і перспективи

В. І. Теремецький<sup>\*1,A,D,F</sup>, А. В. Матвійчук<sup>2,A,B,E</sup>, О. М. Муzychuk<sup>3,C,D,E</sup>,  
М. Г. Щербаковський<sup>3,A,B,C</sup>, О. В. Одерій<sup>4,B,C,E</sup>

<sup>1</sup>Тернопільський національний економічний університет, Україна, <sup>2</sup>Міжнародний економіко-гуманітарний університет імені академіка С. Дем'ячука, м. Рівне, Україна, <sup>3</sup>Харківський національний університет внутрішніх справ, Україна, <sup>4</sup>Донецький юридичний інститут МВС України, м. Кривий Ріг

A – концепція та дизайн дослідження; B – збір даних; C – аналіз та інтерпретація даних; D – написання статті; E – редагування статті; F – остаточне затвердження статті

Сучасна юридична доктрина інтелектуальної власності майже не досліджує умови правової охорони винаходів у медичній практиці.

**Мета роботи** – з'ясувати особливості правової охорони медичних винаходів, перспектив її вдосконалення.

**Матеріали та методи.** Дослідження особливостей правової охорони винаходів у медичній практиці базується на системному підході, зокрема критичному аналізі стану сучасного патентного законодавства України та перспектив його вдосконалення за допомогою імплементації європейського законодавства у сфері медичних винаходів. Завдяки порівняльно-правовому методу здійснили аналіз Спеціалізованої бази даних Укрпатенту «Винаходи (корисні моделі) в Україні» щодо виявлення патентів на медичні винаходи.

**Результати.** Винаходи в медичній практиці мають особливість, що проявляється в їхній промисловій придатності (сфера застосування – медицина) та можливості добросовісного застосування тільки після перевірки, зокрема медико-біологічних або клінічних досліджень (випробувань) за участю людини. Види винаходів у медичній практиці: способи лікування людини; пристрої для лікування та діагностики людини; лікарські засоби; штами мікроорганізмів, що застосовуються для діагностики захворювання або лікування людини; біотехнологічні винаходи.

**Висновки.** Особливість медичних винаходів полягає в тому, що вони мають власний видовий поділ, який зумовлений сферою застосування (спосіб лікування, діагностики тощо); повинні здійснюватися медико-біологічні або клінічні дослідження (випробування); відповідати етичним вимогам. Встановили, що потребують закріплення в Законі України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» етичні вимоги щодо біотехнологічних винаходів; співвідношення балансу інтересів, прав пацієнтів і патентовласників; підстави та умови надання примусової ліцензії щодо медичних винаходів; імплементація Директиви 98/44/ЄС Європейського парламенту та Ради від 06.07.1998 р. про правову охорону біотехнологічних винаходів.

### Ключові слова:

винахід, біотехнологічні винаходи, спосіб лікування, патентоволоділець, лікування, етика, патент.

Патологія. – 2019. – Т. 16, № 3(47). – С. 417–423

DOI: 10.14739/2310-1237.2019.3.188972

\*E-mail: vladvokat333@ukr.net

## Особенности правовой охраны медицинских изобретений: современность и перспективы

В. И. Теремецкий, А. В. Матвийчук, А. Н. Муzychuk, М. Г. Щербаковский, А. В. Одерий

Современная юридическая доктрина интеллектуальной собственности практически не исследует условия правовой охраны изобретений в медицинской практике.

**Цель работы** – установить особенности правовой охраны медицинских изобретений, перспектив ее совершенствования.

**Материалы и методы.** Исследование особенностей правовой охраны изобретений в медицинской практике базируется на системном подходе, в частности критическом анализе состояния современного патентного законодательства Украины и перспектив его совершенствования с помощью имплементации европейского законодательства в сфере медицинских изобретений. Благодаря сравнительно-правовому методу осуществлен анализ Специализированной базы данных Укрпатента «Изобретения (полезные модели) в Украине» по определению патентов на медицинские изобретения.

**Результаты.** Изобретения в медицинской практике имеют особенность, которая проявляется в их промышленной применимости (сфера применения – медицина) и возможности добросовестного применения только после проверки, в частности медико-биологических или клинических исследований (испытаний) с участием человека. Виды изобретений в медицинской практике: способы лечения человека; устройства для лечения и диагностики человека; штаммы микроорганизмов, применяемые для диагностики заболевания или лечения человека; биотехнологические изобретения и т. д.

**Выводы.** Особенность медицинских изобретений заключается в том, что они имеют собственное видовое деление, обусловленное сферой применения изобретения (способ лечения, диагностики и т. д.); должны проходить медико-биологические или клинические исследования (испытания); соответствовать этическим требованиям. Установлено, что требуют своего закрепления в Законе Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели» этические требо-

### Ключевые слова:

изобретение, биотехнологические изобретения, способ лечения, патентовладелец, лечение, этика, патент.

Патология. – 2019. – Т. 16, № 3(47). – С. 417–423

вания по биотехнологическим изобретениям; соотношение баланса интересов, прав пациентов и патентообладателей; основания и условия предоставления принудительной лицензии на медицинские изобретения; имплементация Директивы 98/44/ЕС Европейского Парламента и Совета от 06.07.1998 г. о правовой охране биотехнологических изобретений.

**Key words:**

Invention, biotechnological inventions, method of treatment, patent holder, treatment, ethics.

**Pathologia**

2019; 16 (3), 417–423

## Features of legal protection of medical inventions: present and future

V. I. Teremetskyi, A. V. Matviichuk, O. M. Muzychuk, M. H. Shcherbakovskyi, O. V. Oderii

### The modern legal doctrine of intellectual property practically does not investigate the terms of legal protection of inventions in medical practice.

**Aim.** Therefore, the purpose of the article is to clarify the features of the legal protection of medical inventions, the prospects for its improvement.

**Materials and methods.** The study of the peculiarities of the legal protection of inventions in medical practice is based on a systematic approach, in particular, a critical analysis of the state of modern patent law in Ukraine and the prospects for its improvement through the implementation of European legislation in the field of medical inventions. Through comparative legal method the analysis of the Specialized Database of Ukrpatent "Inventions (Utility Models) in Ukraine" concerning the identification of patents for medical discoveries has been carried out.

**Results.** Inventions within medical practice have a specific feature that is manifested in their industrial suitability (sphere of application – medicine) and possibility of fair use only after examination, in particular, medical and biological or clinical trials (experiments) involving human being. Types of inventions in medical practice are: methods of human treatment, devices for the treatment and diagnosis of a person, medicines, strains of microorganisms used to diagnose a person's disease or for treatment, biotechnological inventions.

**Conclusions.** The peculiarity of medical inventions is as follows: they have their own distinctive division due to the scope of invention's application (the method of treatment, diagnosis, etc.); must undergo medical and biological or clinical trials (experiments); they must meet ethical requirements. It is established that it requires legislative consolidation at the level of the Law of Ukraine "On Protection of Rights to Inventions and Utility Models": Ethical Requirements Regarding Biotechnological Inventions; balance of interests, rights of patients and patent holders; the grounds and conditions for granting a compulsory license for medical inventions; the implementation of Directive 98/44/EC of the European Parliament and Council of 07/06/1998 on the legal protection of biotechnological inventions.

Нові технології, що застосовуються в медичній практиці, безпосередньо мають вплив на охорону здоров'я та життя людини, яке відповідно до ст. 3 Конституції України є найвищою соціальною цінністю в державі [1]. Патентоспроможні відкриття можуть бути зроблені під час звичайної медичної практики. Йдеться про розроблення нових біосумісних полімерів, удосконалення стоматологічних матеріалів, нових або модифікованих катетерів, нових лабораторних діагностичних тестів і вдосконалені медичні пристрої [2]. З оглядів фахової літератури, що опублікували Т. Дюке, W. P. Anderson, відомо про успіхи австралійських учених у сфері медичних досліджень у XXI столітті [3]. У іноземній науковій літературі також є публікації, в яких обговорюють різні типи медичних інновацій, що впроваджуються для забезпечення адекватного медичного обслуговування пацієнтів за умов обмежених економічних ресурсів. Аналіз наведених у цих публікаціях прикладів вказує на близькість цієї проблематики для України [4]. Втім сучасна юридична доктрина інтелектуальної власності майже не досліджує умови правової охорони винаходів у медичній практиці. Такий підхід не дає можливості виявити та характеризувати особливості медичних винаходів, умови надання їм правової охорони, зокрема враховуючи співвідношення інтересів патентовласника й пацієнтів, етики медичного винахідництва. Зауважимо, що автори статті розглядають тільки правову охорону медичних винаходів без розгляду корисної моделі, оскільки це різні об'єкти патентного права.

Про необхідність окремого дослідження інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я вказує

О. П. Орлюк, яка зазначає, що недосконалість національної патентної системи захисту прав на винаходи, об'єктом яких є лікарські засоби, створює суттєві перешкоди реформуванню сфери охорони здоров'я. Наприклад, на закупівлю життєво необхідного комбінованого ЛЗ лопінавір/ритонавір Україна витрачає понад 50 % усіх коштів, що виділяються на закупівлю антиретровірусних препаратів для лікування хворих на ВІЛ/СНІД. Названий препарат захищений в Україні двома вторинними патентами (на похідну речовину та метод лікування), що стало можливим через недоліки національної патентної системи та створило штучну монополію в Україні до 2026 р. [5].

Особливість використання винаходів у медичній практиці визначено 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. № 877 [6], наказом МОЗ від 28.09.2012 р. № 759,165/1 «Про утворення робочої групи з питань інтелектуальної власності та доступу до лікарських засобів» [7]. У цих нормативних актах встановлено тільки баланс інтересів пацієнта та патентоволодільця, а отже уряд не визначає стратегію правової охорони винаходів у медичній практиці. Для подолання цього законодавство України повинно оновитися. У зв'язку з цим у пояснювальній записці до проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення правової охорони винаходів і корисних моделей» встановлено, що передбачається

імплементация в національне законодавство положень Директиви 98/44/ЄС Європейського парламенту та Ради від 06.07.1998 р. про правову охорону біотехнологічних винаходів (далі – Директива 98/44/ЄС), Регламенту (ЄС) № 469/2009 Європейського парламенту та Ради від 06.05.2009 про сертифікати додаткової охорони для медичних продуктів і Регламенту (ЄС) № 1901/2006 Європейського парламенту та Ради від 12.12.2006 про медичні продукти для педіатричного використання [8]. Тому тема правової охорони винаходів у медичній практиці – актуальна для наукових досліджень.

## Мета роботи

З'ясувати особливості правової охорони медичних винаходів, перспектив її вдосконалення.

Матеріалами дослідження особливостей правової охорони винаходів у медичній практиці є національне та європейське законодавство. Дослідження особливостей правової охорони винаходів у медичній практиці базується на системному підході, зокрема критичному аналізу стану сучасного патентного законодавства України та перспектив його вдосконалення за допомогою імплементції європейського законодавства у сфері медичних винаходів. Порівняльно-правовий метод дав можливість встановити відмінність патентно-правової охорони національного та європейського законодавств. Проаналізували й використали інформацію зі Спеціалізованої бази даних Укрпатенту «Винаходи (корисні моделі) в Україні» щодо виявлення патентів на медичні винаходи.

Правове регулювання охорони винаходів в Україні поділяється на нормативне (законодавство визначається за країною реєстрації компанії або місцем її діяльності як резидента на момент створення об'єкта) та індивідуальне (акти локального регулювання компанії, зокрема статут (як виняток), положення про винахідництво, положення про службові об'єкти інтелектуальної власності, завдання на створення об'єкта тощо).

Винахід – це результат інтелектуальної діяльності людини в будь-якій сфері технології, зокрема в медицині, що має новизну, винахідницький рівень і промислову придатність. Ідеї як винахід не захищаються. Проблематиці захисту ідей приділяють увагу у своїх працях американські дослідники. Науковці, які поділяють такий підхід, підкреслюють: світ рухається від економіки, що заснована на промисловості, на підставі інформації, а тому захист ідей стає все важливішим, оскільки ідеї, захоплені та передані як інформація, можуть бути переведені з одного місця в інше набагато легше і швидше, ніж фізичні об'єкти [9]. Щодо цього відзначимо, що ідея не може бути об'єктом винаходу, оскільки правова охорона винаходу виникає з моменту отримання патенту. Хоча ідеї і потребують окремого захисту, але не в межах патентного права.

Об'єктом винаходу може бути:

1) пристрій, тобто система розташованих у просторі елементів, котрі певним чином взаємодіють (наприклад, пристрій для лікування конкретного захворювання);

2) спосіб як сукупність прийомів виконання в певній послідовності або з дотриманням певних правил, що спрямовані на лікування конкретного захворювання (для способу властиві дія або сукупність дій, порядок виконання таких дій, умови виконання дій);

3) речовина, що є штучно створеним матеріальним утворенням, є сукупністю взаємозалежних елементів (наприклад, лікарські засоби, об'єкти генної інженерії тощо);

4) штам мікроорганізмів, культури клітин рослин і тварин; ідеться про сукупність клітин, які мають спільне походження і характеризуються однаковими, стійкими ознаками (наприклад, бактерії, віруси, мікроскопічні гриби, консорціями мікроорганізмів тощо);

5) застосування відомих раніше пристроїв, способів, речовин, штамів за новим призначенням; виникає, якщо відомий технічний засіб пропонується використовувати з іншою метою для вирішення завдання.

Найбільш поширеними винаходами в медицині є способи лікування, пристрої для лікування, способи медичної діагностики та прогнозування захворювань людини, штами мікроорганізмів вірусів, грибів тощо. Наприклад, якщо звернутися до Спеціалізованої бази даних «Винаходи (корисні моделі) в Україні» (заданий пошук: «лікування»), то найпоширенішим винаходом буде спосіб лікування. Одним із прикладів такого запатентованого винаходу є патент «Спосіб лікування туберкульозу легень» (патент № 1808), що належить Українському науково-дослідному інституті фтизіатрії і пульмонології імені Ф. Г. Яновського [10]. Відповідно до наказу МОЗ від 28.09.2012 р. № 759,165/1 «Про утворення робочої групи з питань інтелектуальної власності та доступу до лікарських засобів» [7], поширеними винаходами в медичній практиці також є лікарські засоби. У Директиві 98/44/ЄС визначено характеристику біотехнологічних винаходів [11]. Отже, видами винаходів у медичній практиці є способи лікування людини, пристрої для лікування та діагностики людини; лікарські засоби; штами мікроорганізмів, що застосовуються для діагностики захворювання або лікування людини; біотехнологічні винаходи. Після патентування ці винаходи повинні пройти клінічні випробування для підтвердження досягнення користі для пацієнта [12]. Патентування винаходів і клінічні випробування – це незалежні процедури. Перша спрямована на отримання патенту, а друга – для підтвердження позитивного результату від застосування медичного винаходу. Можна простежити зв'язок між ними: без медико-біологічних або клінічних досліджень (випробувань) не можна встановити ефективність і безпечність окремих винаходів, а отже без них неможливе використання винаходу. Згідно зі ст. 29 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» власник патенту повинен сплачувати відповідні збори за підтримання чинності патенту і добросовісно користуватися виключним правом, що випливає з патенту [18]. Тобто добросовісне користування патентом на медичний винахід можливе тільки в разі, якщо від нього є позитивний результат для пацієнта, а довести це можна лише через медико-біологічні або клінічні дослідження

(випробування), що є одним з елементів гарантії безпеки нового винаходу.

Винаходи в медичній практиці відрізняються від інших винаходів сферою промислового застосування. Як відомо, винахід повинен бути новим, мати винахідницький рівень, промислово придатність. 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 із правами людини, зокрема правом пацієнта на життя, 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.

Запропоновано винаходи в медичній практиці поділяти на дві групи: медичні та фармацевтичні.

Винаходи, як правило, захищені патентним правом, але не всі з них отримують патентну охорону. Є групи винаходів, котрі не можуть бути юридично захищеними [13]. Для медичних винаходів це є окремою проблемою. Наприклад, у більшості країн винаходи, що суперечать принципам гуманності та моралі, не патентуються, як і можуть не отримати патентно-правову охорону окремі біотехнологічні винаходи. Останнє положення закріплено в абз. 5-bis п. 4 ст. 45 Кодексу промислової власності Італії [14]. Проблемність питання патентування винаходів, які суперечать принципам гуманності та моралі, полягає в тому, що ці винаходи відповідають критеріям патентоздатності (новизна, винахідницький рівень, промислово придатність), але автор цього винаходу не отримує охорону своїх прав; відсутність патенту не забороняє використання такого винаходу; встановлення такого обмеження зачіпає принцип свободи творчості та наукової діяльності. Справедливе розв'язання цієї проблеми пропонує О. О. Салицька, яка вказує на доцільність розмежування понять «відкриття» та «винахід» [15].

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/ЄС 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 [7]. При цьому для одержання патенту на такий винахід необхідно надати біологічний матеріал для депонування (правила 3121, 33, 34 Європейської патентної конвенції) [11]. Аналізуючи норми Директиви 98/44/ЄС, слід підкреслити, що українське законодавство не містить особливостей щодо патентування біотехнологічних винаходів, що цілком не відповідає європейській практиці охорони. Незважаючи на це, вважаємо, що сучасні винахідники біотехнологічних винаходів повинні враховувати норми Директиви 98/44/ЄС, оскільки ця Директива є базовим актом в європейському законодавстві біотехнологій і спрямована на захист людської неповторності. Варто констатувати і те, що поки імплементація Директиви 98/44/ЄС не введена в дію. Відзначимо, що Директива 98/44/ЄС не тільки забезпечує ефективний і відповідний захист біотехнологічних винаходів, але й визначає етичні межі патентоспроможності винаходу в медичній практиці. Етичність винаходів у медичній практиці визначено й у ст. 53 Європейської патентної конвенції, зокрема п. с): європейські патенти не видаються на способи лікування людей або тварин за допомогою хірургії або терапії та методи діагностики, що застосовуються для людей або тварин [16].

Проблема етики винаходів у медичній практиці є окремим напрямом досліджень медичного права та медичної деонтології, зокрема це питання постає щодо репродуктивного клонування, репродуктивних технологій. Так, передача ембріональних стовбурових клітин є наслідком етичних проблем, зокрема щодо особистості, людської гідності та справедливості до людства, які виникають під час вирощування ембріона, тобто життя в його первісній формі. Це суперечлива національна й міжнародна проблема. Тому багато впливових організацій поставили обмеження на те, що може бути зроблено з ембріонами та щодо передачі ембріональних клітин [17]. Отже, винаходи в медичній практиці повинні відповідати етичним правилам, що визначаються окремо законодавством кожної країни.

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 [18]. Наведені умови правової охорони цілком поширюються на медичні винаходи: винахід не повинен суперечити публічному порядку, принципам гуманності й моралі та має відповідати умовам патентоздатності.

Перша умова визначається як несуперечність винаходу суспільної моралі, що є системою етичних норм, правил поведінки, які склалися в суспільстві на основі традиційних духовних і 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, невстановлення обмежування щодо патентування біотехнологічних винаходів. Фактично результатом цього стало отримання з 2010 р. до 2015 р. дев'яти патентів на винаходи щодо способів лікування, запобігання ВІЛ/СНІД [22]. У зв'язку з цим у 2012 р. МОЗ створено робочу групу з питань інтелектуальної власності та доступу до лікарських засобів [7], а у 2013 р. Кабінетом Міністрів України розроблена процедура надання дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, без згоди власника патенту та з виплатою йому компенсації. Ця процедура встановлена для забезпечення охорони здоров'я населення, зокрема протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним хворобам. За цією процедурою Кабінет Міністрів України може надати визначеній ним особі дозвіл у разі документального підтвердження наявності таких обставин одночасно: власник патенту не може задовольнити потребу у відповідному лікарському засобі силами та потужностями, що зазвичай використовуються для виробництва такого лікарського засобу; власник патенту безпідставно відмовив заявникові у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі) [6]. Наведене тільки підкреслює, що правила етичності у формі умов правової охорони медичних винаходів в Україні не розроблені. Тому потребують закріплення у Законі України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» етичні вимоги щодо біотехнологічних винаходів; співвідношення балансу інтересів, прав пацієнтів і патентовласників; підстави та умови надання примусової ліцензії щодо медичних винаходів.

Умови патентоздатності винаходу: новизна, винахідницький рівень, промислова придатність. Новизна винаходу визначається як невідомість винаходу з рівня техніки. Інформацію про рівень техніки можуть містити будь-які інформаційні джерела, що стали загальнодоступними у світі до дати пріоритету. Винахідницький рівень дає можливість відрізнити винахід від іншого об'єкта патентного права. Промислова придатність – це можливість застосовувати винахід у медичній практиці. Ці умови патентоздатності винаходів визнаються в усьому світі та застосовуються до медичних винаходів.

Особливість правової охорони медичних винаходів полягає саме в системі вимог, що поєднує етичні правила та критерії патентоздатності винаходу. В українській правничій науці ця система залишається не розглянутою. Однак під час імплементації Директиви 98/44/ЄС в українське законодавство одразу постане питання щодо впровадження названої системи.

Розмежування медичних і фармацевтичних винаходів можна здійснювати за різними критеріями. Вважаємо, що під час виконання таких умов правової

охорони винаходів, як винахідницький рівень і промислова придатність можна здійснювати розмежування близьких між собою винаходів, зокрема медичних і фармацевтичних.

Відповідно до Правил розгляду заявки на винахід і заявки на корисну модель, що затверджені наказом Міністерства освіти і науки України від 15.03.2002 № 197, ці критерії правової охорони мають бути встановлені під час кваліфікаційної експертизи. Винахідницький рівень встановлюють із новизни, рівня техніки, його наявність дає змогу стверджувати про отримання нового технічного результату. При розробленні винаходу винахідник обов'язково розв'язує завдання, вирішення якого є винаходом. Ставлячи завдання, винахідник повинен визначити сферу наукової діяльності, технологічне існування такого завдання, зокрема чітко розмежувати такі науки, як фармація (15.00.02 – фармацевтична хімія та фармакогнозія) та медицина (14.01.03 – хірургія тощо). У цьому проявляється розмежування наведених винаходів за критеріями винахідницького рівня.

Щодо промислової придатності, то згідно з п. 6.5.1 Правил розгляду заявки на винахід і заявки на корисну модель: «винахід є промислово придатним, якщо його може бути використано у промисловості або в іншій сфері діяльності». Для встановлення промислової придатності винаходу перевіряють наявність у матеріалах заявки посилання на призначення заявленого об'єкта винаходу (для нових хімічних сполук – його можливе застосування); наявність у первинних матеріалах заявки описаних засобів і методів, за допомогою яких можливе здійснення винаходу в тому вигляді, як він охарактеризований в будь-якому пункті формули» [20]. Згідно з абз. 2 ч. 2 ст. Закону України «Про лікарські засоби»: «лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу» [21]. Виходячи з цього, промислова придатність лікарського засобу – це лікування або профілактика захворювань у людей; запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу. Щодо медичних винаходів, то як технічний результат для винаходу, що стосується способу діагностики (профілактики) стану людей, повинні наводитися відомості про виявлені фактори або інші вірогідні дані, що підтверджують його придатність для діагностики або профілактики зазначеного стану або захворювання (отримані, зокрема, в експерименті на адекватних моделях чи іншим шляхом) [22]. Отже, промислова придатність медичних і фармацевтичних винаходів встановлюється під час використання описаних засобів і методів, за допомогою яких можливе здійснення винаходу. Для фармацевтичних і медичних

винаходів засоби та методи здійснення є різними, хоча їхня спрямованість буде єдиною – лікування людини.

## Висновки

1. Види винаходів у медичній практиці: способи лікування людини; пристрої для лікування та діагностики людини; лікарські засоби; штами мікроорганізмів, що застосовуються для діагностики захворювання або лікування людини; біотехнологічні винаходи.

2. Винаходи в медичній практиці поділяють на дві групи: медичні та фармацевтичні. Розмежування цих винаходів доцільне, оскільки вони є різними за змістом винахідницької діяльності, хоча і застосовуються в медицині, тобто вони розмежовуються за таким критерієм правової охорони, як промислова придатність. Завдяки цьому критерію з'являється можливість застосовувати винаходи в певній сфері діяльності людини.

3. Особливість медичних винаходів полягає в тому, що вони мають власний видовий поділ, що зумовлений сферою застосування винаходу (спосіб лікування, діагностики тощо), а також повинні відповідати етичним вимогам. Обґрунтовано необхідність закріплення в Законі України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» етичних вимог щодо біотехнологічних винаходів; співвідношення балансу інтересів, прав пацієнтів і патентовласників; підстав та умов надання примусової ліцензії щодо медичних винаходів; положень Директиви 98/44/ЄС.

**Перспективи подальших досліджень.** Перспективним напрямом наукових досліджень є виявлення та розв'язання проблем, що виникають через неналежає забезпечення правової охорони медичних винаходів, адже дії щодо цих винаходів, які пов'язані з винахідництвом, патентуванням і використанням, регулюються нормами інтелектуальної власності та нормами етики медичного працівника. Тому цей комплекс норм доцільно не тільки проаналізувати надалі в наукових публікаціях, але і сформулювати низку законодавчих пропозицій для їхнього закріплення в Законі України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі».

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

**Conflicts of interest:** authors have no conflict of interest to declare.

Надійшла до редакції / Received: 17.12.2018

Після доопрацювання / Revised: 06.08.2019

Прийнято до друку / Accepted: 12.09.2019

## Відомості про авторів:

Теремешкий В. І., д-р юрид. наук, доцент, професор каф. цивільного права і процесу, Тернопільський національний економічний університет, Україна.

ORCID ID: 0000-0002-2667-5167

Матвійчук А. В., д-р філософ. наук, доцент, професор каф. теорії держави і права та філософії, Міжнародний економіко-гуманітарний університет імені академіка С. Дем'янчука, м. Рівне, Україна.

ORCID ID: 0000-0002-0008-8589

Музичук О. М., д-р юрид. наук, професор, декан факультету № 1, Харківський національний університет внутрішніх справ, Україна. ORCID ID: 0000-0001-8367-2504

Щербаківський М. Г., д-р юрид. наук, доцент, професор каф. кримінально-правових дисциплін факультету № 6, Харківський національний університет внутрішніх справ, Україна.

ORCID ID: 0000-0002-8413-9311

Одерій О. В., д-р юрид. наук, доцент, професор

каф. кримінально-правових дисциплін та судових експертиз факультету № 1, Донецький юридичний інститут МВС України, м. Кривий Ріг, Україна.

ORCID ID: 0000-0002-6999-4387

## Сведения об авторах:

Теремешкий В. И., д-р юрид. наук, доцент, профессор каф. гражданского права и процесса, Тернопольский национальный экономический университет, Украина.

Матвийчук А. В., д-р философ. наук, доцент, профессор каф. теории государства и права и философии, Международный экономико-гуманитарный университет имени академика С. Демьянчука, г. Ривне, Украина.

Музычук А. Н., д-р юрид. наук, профессор, декан факультета № 1, Харьковский национальный университет внутренних дел, Украина.

Щербаківський М. Г., д-р юрид. наук, доцент, профессор каф. уголовно-правовых дисциплин факультета № 6, Харьковский национальный университет внутренних дел, Украина.

Одерий О. В., д-р юрид. наук, доцент, профессор каф. уголовно-правовых дисциплин и судебных экспертиз факультета № 1, Донецкий юридический институт МВД Украины, г. Кривой Рог, Украина.

## Information about authors:

Teremetskyi V. I., DSc (Law), Associate Professor, Professor of the Department of Civil Law and Procedure, Ternopil National Economic University, Ukraine.

Matviichuk A. V., Doctor of Philosophy, Associate Professor, Professor of the Department of Theory of State and Law and Philosophy, International University of Economics and Humanities named after Academician Stepan Demianchuk, Rivne, Ukraine.

Muzychuk O. M., DSc, (Law), Professor, Dean of the Faculty No. 1, Kharkiv National University of Internal Affairs, Ukraine.

Shcherbakovskiy M. H., DSc (Law), Associate Professor, Professor of the Department of Criminal Law Subjects, Faculty No. 1, Kharkiv National University of Internal Affairs, Ukraine.

Oderii O. V., DSc (Law), Associate Professor, Professor of the Department of Criminal Law Subjects and Forensic Examinations, Faculty No. 6, Donetsk Law Institute of Ministry of Internal Affairs of Ukraine, Kryvyi Rih, Ukraine.

## Список літератури

- [1] Конституція України. Закон України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254k/96-вр>
- [2] Schwertner H. A. Patenting Medical Inventions. *Military Medicine*. 1994. Vol. 159, Iss. 12. P. 729-732. <https://doi.org/10.1093/milmed/159.12.729>
- [3] Dyke T., Anderson W. P. A history of health and medical research in Australia. *Medical Journal of Australia*. 2014. Vol. 201, Iss. S1. <https://doi.org/10.5694/mja14.00347>
- [4] Tran V.-T., Ravaud P. Frugal innovation in medicine for low resource settings. *BMC Medicine*. 2016. Vol. 14, Iss. 1. <https://doi.org/10.1186/s12916-016-0651-1>
- [5] Демецька О. Реформування сфери охорони здоров'я механізмами права інтелектуальної власності. *Фармацевт Практик*. 2017. № 7-8. С. 4-5.
- [6] Порядок надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу. Постанова Кабінету Міністрів України від 04.12.2013 № 877. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-2013-%D0%BF>
- [7] Про утворення робочої групи з питань інтелектуальної власності та доступу до лікарських засобів. Наказ МОЗ від 28.09.2012 № 759, № 165/1. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/rada/show/ru/v0759282-12>.
- [8] Пояснювальна записка до проекту Закону України "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення правової охорони винаходів та корисних моделей" від 01.02.2018 № 7538. URL: [http://search.ligazakon.ua/l\\_doc2.nsf/link1/GH5TE00A.html](http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/GH5TE00A.html)

- [9] Latimer M. T. Patenting inventions arising from biological research. *Genome Biology*. 2005. Vol. 6, Iss. 1. <https://doi.org/10.1186/gb-2004-6-1-203>
- [10] Патент 1808 Україна. Спосіб лікування туберкульозу легень / В. М. Петренко, В. І. Коржов, А. І. Гайович та ін. № 4948783/SU ; заявл. 25.06.1991 ; опубл. 25.10.1994, бюл. № 3
- [11] On the Legal Protection of biotechnological inventions: Directive of the European Parliament and of the Council of 6 July, 1998, № 98/44/EC. URL: [http://www.wipo.int/wipolex/ru/text.jsp?file\\_id=126957](http://www.wipo.int/wipolex/ru/text.jsp?file_id=126957)
- [12] Mehta H., Tidwell L., Liotta L. A. Inventions and Patents: A Practical Tutorial. *Methods in Molecular Biology Molecular Profiling*. 2017. P. 379-397. [https://doi.org/10.1007/978-1-4939-6990-6\\_25](https://doi.org/10.1007/978-1-4939-6990-6_25)
- [13] Miladinovic Z., Varga S., Radojkovic M. Patent law protection of inventions in medicine and pharmaceutical industry. *Vojnosanitetski Pregled*. 2013. Vol. 70, Iss. 6. P. 600-605. <https://doi.org/10.2298/vsp1306600m>
- [14] Italian Code of industrial property. Legislative Decree № 30 of 10 February 2005, as amended by Legislative Decree № 131 August 2010. URL: <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/it/it204en.pdf>
- [15] Салицкая Е. А. Разграничение понятий «изобретение» и «открытие» в контексте правовой охраны достижений в области генной инженерии. *Наука. Инновации. Образование*. 2016. Вып. 2. С. 104-121.
- [16] The European Patent Convention / European Patent Office: офіц. веб-сайт. URL: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/e/index.html>
- [17] The Future of Ethics in Medicine / M. Raza, H. A. Dharamshi, S. Z. Ahsan et al. *Iranian Red Crescent Medical Journal*. 2016. Vol. 18, Iss. 6. <https://doi.org/10.5812/ircmj.26900>
- [18] Про охорону прав на винаходи і корисні моделі. Закон України від 15.12.1993 № 3687-XII. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/3687-12/page>
- [19] Про захист суспільної моралі. Закон України від 20.11.2003 № 1296-IV. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1296-15>.
- [20] Правила розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель. Наказ МОН України від 15.03.2002 № 197. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0364-02>
- [21] Про лікарські засоби. Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. URL: <https://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>
- [22] Павлов А. В. Патентование методов лечения при наличии условия патентоспособности «техническое решение». *Вестник Российского нового университета*. 2012. Вып. 3. С. 72-75.
- [10] Petrenko, V. M., Korzhov, V. I., Haiovych, A. I., Kunichkina, S. A., & Sokyрко, T. O. (1994). Ukrainian Patent No. 1808. *Sposib likuvannia tuberkulozu lehen* [Method for treatment of pulmonary tuberculosis]. Retrieved from <https://base.uipv.org/search/INV/search.php?action=viewdetails&idClaim=39553>
- [11] Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions (OJ L 213, 30.7.1998, p. 13). Retrieved from [http://www.wipo.int/wipolex/ru/text.jsp?file\\_id=126957](http://www.wipo.int/wipolex/ru/text.jsp?file_id=126957)
- [12] Mehta, H., Tidwell, L., & Liotta, L. A. (2017). Inventions and Patents: A Practical Tutorial. *Methods in Molecular Biology Molecular Profiling*, 379-397. [https://doi.org/10.1007/978-1-4939-6990-6\\_25](https://doi.org/10.1007/978-1-4939-6990-6_25)
- [13] Miladinovic, Z., Varga, S., & Radojkovic, M. (2013). Patent law protection of inventions in medicine and pharmaceutical industry. *Vojnosanitetski Pregled*, 70(6), 600-605. <https://doi.org/10.2298/vsp1306600m>
- [14] Italian Code of industrial property: Legislative Decree No. 30 (2005, February 10), as amended by Legislative Decree No. 131 (2010, August). Retrieved from <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/it/it204en.pdf>
- [15] Salitskaya E. A. (2016). Razgranichenie ponyatii "izobretenie" i "otkrytie" v kontekste pravovoi okhrany dostizhenii v oblasti gennoi inzhenerii [Demarcation of the concepts 'invention' and 'discovery' in the context of legal protection of genetic engineering developments]. *Nauka. Innovatsii. Obrazovanie*, 2, 104-121. [in Russian].
- [16] The European Patent Convention (n.d.). Retrieved May 11, 2019 from European Patent Office website <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/e/index.html>
- [17] Raza, M., Dharamshi, H. A., Ahsan, S. Z., Naqvi, Z., Naqvi, T., Ali, A. A. M., & Abbas, J. M. (2016). The Future of Ethics in Medicine. *Iranian Red Crescent Medical Journal*, 18(6). <https://doi.org/10.5812/ircmj.26900>
- [18] *Pro okhoronu prav na vynakhody i korysni modeli. Zakon Ukrainy No. 3687-XII* [Verkhovna Rada of Ukraine. (1993, December 15)]. *On Protection of Rights to Inventions and Utility Models (No. 3687-XII)*. Retrieved from <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/3687-12/page> [in Ukrainian].
- [19] *Pro zakhyst suspilnoi morali. Zakon Ukrainy No 1296-IV (20, November 2003)*. [Verkhovna Rada of Ukraine. (2003, November 20)]. *On Protection of Public Moral (No. 1296-IV)*. Retrieved from <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1296-15> [in Ukrainian].
- [20] *Pravyla rozhliadu zaivky na vynakhid ta zaivky na korysnu model. Nakaz Ministerstva osvity i nauky Ukrainy No 197 (15 March, 2002)*. [Ministry of Education and Science. (2002, March 15)]. *Rules for Considering an Application for Invention and Usable Model Application (No. 197)*. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0364-02> [in Ukrainian].
- [21] *Pro likarski zasoby. Zakon Ukrainy No. 123/96-BP (4 April, 1996)* [Verkhovna Rada of Ukraine. (1996, April 4)]. *On Medicinal Products (No. 123/96-BP)*. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80?lang=en> [in Ukrainian].
- [22] Pavlov A. V. (2012). Patentovanie metodov lecheniya pri nalichii usloviya patentosposobnosti "tekhnicheskoe reshenie" [Treatment methods patenting in the presence of patentability "technical solutions" condition]. *Vestnik Rossiiskogo novogo universiteta*, 3, 72-75. [in Russian].

## References

- [1] *Konstytutsiya Ukrainy [The Constitution of Ukraine]*. Zakon Ukrainy No. 254/96-VR (1996). Retrieved May 7, 2019 <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80?lang=en> [in Ukrainian].
- [2] Schwertner, H. A. (1994). Patenting Medical Inventions. *Military Medicine*, 159(12), 729-732. doi: 10.1093/milmed/159.12.729
- [3] Dyke, T., & Anderson, W. P. (2014). A history of health and medical research in Australia. *Medical Journal of Australia*, 201(S1). <https://doi.org/10.5694/mja14.00347>
- [4] Tran, V. -T., & Ravaud, P. (2016). Frugal innovation in medicine for low resource settings. *BMC Medicine*, 14(1). <https://doi.org/10.1186/s12916-016-0651-1>
- [5] Demetska, O. (2017). Reformuvannia sfery okhorony zdorovia mekhanizmu prava intelektualnoi vlasnosti [Healthcare reformation by intellectual property mechanisms]. *Farmatsevt Praxtyk*, 7-8. 4-5.
- [6] *Poriadok nadannia Kabinetom Ministriv Ukrainy dozvolu na vykorystannia zapatentovanoho vynakhodu (korysnoi modeli), shcho stosuietsia likarskoho zasobu. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 04.12.2013 no. 877* [Cabinet of Ministers of Ukraine. (2013, December 4)]. *On the procedure for granting authorization for the use of the registered invention (useful model), concerning the medicinal agent by the Cabinet of Ministers of Ukraine (No. 877)*. Retrieved from <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/877-2013-%D0%BF> [in Ukrainian].
- [7] *Pro utvorennia robochoi hrupy z pytan intelektualnoi vlasnosti ta dostupu do likarskykh zasobiv. Nakaz MOZ vid 28.09.2012 No. 165/1* [Ministry of Health of Ukraine. (2012, September 28)]. *On working group formation concerning intellectual property and access to medicine remedies (No. 759, No. 165/1)*. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/ru/v0759282-12> [in Ukrainian].
- [8] *Poiashnuvalna zapyska do proektu Zakonu Ukrainy "Pro vnesennia zmin do deiakyykh zakonodavchykh aktiv Ukrainy shchodo vdoskonalennia pravovoi okhorony vynakhodiv ta korysnykh modelei" vid 01.02.2018 No. 7538* [Explanatory memorandum to the draft law of Ukraine "Concerning the Introduction of Amendments to Certain Legislative Acts of Ukraine on Improvement of Legal Protection of inventions and utility models (2018, February 1 No. 7538)]. Retrieved from [http://search.ligazakon.ua/l\\_doc2.nsf/link1/GH5TE00A.html](http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/GH5TE00A.html) [in Ukrainian].
- [9] Latimer, M. T. (2005). Patenting inventions arising from biological research. *Genome Biology*, 6(1). <https://doi.org/10.1186/gb-2004-6-1-203>