

УДК 615.1:347.77/78

А.В. Кирилюк

ORCID: 0000-0002-3051-6599

ЗАХИСТ ПІВ В СФЕРІ ФАРМАЦІЇ

У статті досліджуються теоретичні та практичні аспекти захисту прав інтелектуальної власності у сфері фармації як однієї з найбільш наукоємних та соціально значущих галузей економіки. Особливу увагу приділено правовій природі об'єктів інтелектуальної власності у фармацевтичній діяльності, зокрема винаходам, корисним моделям, торговельним маркам, промисловим зразкам, комерційній таємниці, а також результатам доклінічних і клінічних досліджень.

Проаналізовано міжнародно-правові акти у сфері охорони прав інтелектуальної власності (Угода ТРІПС, конвенції ВОІВ), а також законодавство Європейського Союзу та національне законодавство України, що регулює питання патентного захисту лікарських засобів, включно з механізмами додаткових охоронних сертифікатів, патентного продовження та ексклюзивності даних. Визначено особливості правового режиму фармацевтичних патентів і співвідношення між інтересами правовласників та суспільною потребою в доступі до ефективних і безпечних лікарських засобів.

Окремий розділ присвячено проблемам правозастосування у сфері фармації, зокрема порушенням прав інтелектуальної власності, обігу фальсифікованих лікарських засобів, патентним спорам між виробниками оригінальних препаратів і генеричних лікарських засобів, а також питанням зловживання патентними правами. Проаналізовано судову практику та адміністративні механізми захисту прав інтелектуальної власності, включно з цивільно-правовими, господарсько-правовими та митними інструментами.

У статті обґрунтовано необхідність удосконалення національного законодавства України з урахуванням євроінтеграційних процесів, розвитку біотехнологій і фармацевтичних інновацій. Запропоновано напрями підвищення ефективності захисту прав інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері шляхом гармонізації законодавства, посилення інституційної спроможності органів державної влади та забезпечення балансу між інноваційним розвитком і правом населення на доступні лікарські засоби.

Ключові слова: інтелектуальна власність, фармація, лікарські засоби, патентний захист, ексклюзивність даних, генеричні препарати, охорона прав, фармацевтичні інновації.

DOI 10.34079/2518-1319 -2025-15-30-102-116

Постановка проблеми. Сучасна фармацевтична галузь є однією з найбільш інноваційно орієнтованих сфер економіки, розвиток якої безпосередньо залежить від ефективності системи охорони та захисту прав інтелектуальної власності. Створення нових лікарських засобів, біотехнологічних препаратів і методів лікування потребує значних фінансових, наукових і часових ресурсів, що обумовлює об'єктивну необхідність належного правового захисту результатів інтелектуальної діяльності. Водночас фармація належить до соціально чутливих сфер, у яких інтереси правовласників тісно переплітаються з публічним інтересом, насамперед із

забезпеченням доступності для населення якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів.

У зв'язку з цим проблема захисту прав інтелектуальної власності у сфері фармації полягає у складності досягнення балансу між необхідністю стимулювання інноваційної діяльності фармацевтичних компаній і недопущенням необґрунтованого обмеження конкуренції та доступу до життєво необхідних лікарських засобів. Недосконалість правового регулювання, наявність колізій між нормами патентного, антимонопольного та регуляторного законодавства, а також недостатня ефективність механізмів правозастосування призводять до поширення порушень прав інтелектуальної власності, виникнення патентних спорів, зловживання виключними правами та обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Проблема захисту прав інтелектуальної власності також зумовлюється процесами гармонізації законодавства України з правом Європейського Союзу та імплементацією міжнародних зобов'язань у сфері охорони інтелектуальної власності, зокрема положень Угоди ТРІПС і актів Всесвітньої організації інтелектуальної власності. У контексті євроінтеграційних процесів особливого значення набувають питання патентного захисту лікарських засобів, правового режиму ексклюзивності даних, визначення статусу генеричних препаратів і застосування інституту примусових ліцензій.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проблематика захисту прав інтелектуальної власності у сфері фармації є предметом активних наукових досліджень як в українській, так і в зарубіжній правовій науці. У сучасних публікаціях значна увага приділяється аналізу правового режиму об'єктів інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі, зокрема лікарських засобів, торговельних марок, результатів доклінічних і клінічних досліджень, а також особливостям їх правової охорони та захисту.

У працях вітчизняних науковців досліджуються проблеми патентного захисту лікарських засобів, правового статусу генеричних препаратів і співвідношення патентного та регуляторного законодавства. Окремі автори акцентують увагу на недосконалості чинних механізмів правозастосування, що проявляється у значній кількості патентних спорів між виробниками оригінальних і генеричних лікарських засобів, а також у зловживанні виключними правами з метою обмеження конкуренції на фармацевтичному ринку. Значна увага приділена закордонним дослідженням з питань колізійного регулювання відносин щодо охорони винаходів у фармацевтичній промисловості та суміжних галузях, патентування фармацевтичних продуктів та їх видів, патентоспроможності лікарських препаратів, міжнародно-правового регулювання ексклюзивності даних досліджень фармацевтичних продуктів. Особливо слід згадати роботи таких французьких, німецьких, англійських та американських авторів: Ю. Андерфельт (U. Anderfelt), Ф.М. Ебботт (F.M. Abbott), Ф.К. Байер (F.K. Beier), Г. Боденхаузен (G. Bodenhausen), Г. Борн (G. Born), Р. Дінка (R. Dinca), Ф. Дессемонте (F. Dessementet), Д.Е. Корн (D.E. Korn), К. Корпеа (C. Correa), О. Ландо (O. Lando), Д. Лутц (D. Lutz), Р. Мерджес (R. Merges), Е.Т. Пенроуз (E.T. Penrose), А. Троллер (A. Troller), Т. Террелл (T. Terrell), Е. Ульмер (E. Ulmer), Р.Г. Франк (R.G. Frank), Д. Хартрідж (D. Hartridge), К. Шеллі (C. Shelley), Д. Шенкер (D. Shanker), А. Енгельберг (A. Engelberg), Р.Дж. Юнг (R.J. Young).

Виклад основного матеріалу дослідження. В умовах глобалізації світової економіки охорона прав інтелектуальної власності у фармацевтичній індустрії має ключове значення для вирішення питання доступності лікарських засобів для населення, зокрема щодо їхньої ціни.

На сучасному фармацевтичному ринку існують різні види об'єктів промислової

власності, серед яких важливе значення мають лікарські засоби, які можуть становити зміст поняття «фармацевтичний продукт». До них належать лікарські засоби, основою яких є речовини або їх комбінації. До лікарських засобів відносяться фармацевтичні субстанції та лікарські препарати. За складом, структурою та масою молекул виділяють низькомолекулярні препарати, які одержуються шляхом поетапного хімічного синтезу, і біотерапевтичні лікарські препарати, що виробляються живими організмами у ході складних процесів та мають більш складну структуру та молекулярний склад. У свою чергу, низькомолекулярні препарати поділяються на оригінальні (референтні) та відтворені лікарські препарати — дженерики, а біотерапевтичні — на оригінальні (референтні) та подібні біотерапевтичні препарати (біоподібні).

Таким чином, до лікарських засобів, які підпадають під поняття «фармацевтичний продукт», належать оригінальні лікарські препарати, що є інноваційними засобами, які пройшли повний цикл доклінічних та клінічних досліджень і перебувають під патентною охороною строком до 20 років, а також відтворені препарати — копії оригінальних засобів, еквівалентні їм за хімічним складом. Біоподібні препарати є версіями, «подібними», але не завжди ідентичними інноваційним біотерапевтичним препаратам, які використовуються для порівняння.

На відміну від хімічно синтезованих лікарських засобів, біоподібні не можуть бути точними копіями інноваційних біотерапевтичних препаратів і, як наслідок, можуть мати різний терапевтичний ефект, хоча й бути ідентичними за ознаками, що становлять формулу винаходу для цілей патентування. Прояв на практиці такої особливості біологічних препаратів, пов'язаної з ідентичністю ознак формули винаходу, може бути підставою для визнання фармацевтичного продукту таким, що не підлягає патентуванню. Проте, якщо використовується інший спосіб виробництва біоподібного препарату, він може мати також інший терапевтичний ефект порівняно з оригінальним біотерапевтичним препаратом, що може стати підставою для визнання такого біоподібного препарату як заявленого об'єкта винаходу патентоспроможним, за умови, що спосіб виробництва буде зазначений у формулі винаходу.

Поняття «фармацевтичний продукт» використовується в актах Євразійської економічної комісії, що стосуються зовнішньоекономічної діяльності, у судовій практиці, а також у науковій літературі. До фармацевтичних продуктів відносяться хімічні сполуки і біотехнологічні продукти, що мають фармакологічну активність, а також фармацевтичні композиції, що містять кілька інгредієнтів.

Питання правової природи патентних прав загалом оцінюється в доктрині неоднозначно, проте більшість цивілістів розуміють під виключністю патентних прав монополію їхнього володільця.

Водночас у юридичному середовищі існує також точка зору, згідно з якою патент — це форма монополії, що має негативний вплив на ринкові відносини (Penrose 1951). Таке розуміння було відображено в одному з перших зводів законів, прийнятому в Англії у 1623 році, — Статуті про монополії, за допомогою якого парламент намагався встановити заборону на монополії, що слугували джерелом доходів королю і не підлягали парламентському контролю (Braddick 1996), унаслідок чого спочатку було обмежено право короля на встановлення монополій винятково сферою зовнішньої торгівлі.

Згідно зі Статутом усі монополії були позбавлені юридичної сили (англ. «void and of no effect»), за окремими винятками. Серед винятків були патенти на нові винаходи за умови, що це «не суперечить закону і не завдає шкоди державі шляхом завищення цін на товари внутрішнього ринку, порушення правил торгівлі або взагалі обтяжливо». При цьому у Статуті було проголошено «виключне і незалежне від волі короля право

кожного, хто створить і застосує технічне нововведення, монополюючи користуватись протягом 14 років вигодами і перевагами, що приносить таке нововведення». Таким чином, «монополії» надавались лише на користь перших і справжніх винахідників (true and first inventors of new manufactures), а всі інші монополії були визнані нікчемними.

Вищезазначені положення Статуту можна вважати однією з підстав для констатації взаємозалежності природи права інтелектуальної власності та конкурентних умов ринкових відносин, зокрема з урахуванням соціального характеру правовідносин, що складаються у сфері обігу фармацевтичної продукції.

Вважаємо, що виключне право на винахід, яке засвідчується патентом, є різновидом легальної монополії, що надається державою патентовласнику в певному обсязі, на певний строк і на певній території, в межах якої патентовласник реалізує своє право на використання запатентованого винаходу, незалежно від положень антимонопольного законодавства, а також свої права на заборону або дозвіл третім особам створювати, використовувати, пропонувати до продажу, продавати або іншим чином вводити в цивільний обіг запатентований винахід, корисну модель чи промисловий зразок. Водночас реєстрація патенту не надає патентовласнику права виробляти, продавати або іншим чином використовувати певні категорії винаходів без дотримання додаткових вимог. Дія патентних прав лише створює таку можливість. Зокрема, у сфері фармацевтики розробник лікарського засобу зобов'язаний дотримуватись вимог законодавства, що регулює обіг лікарських засобів.

Логічною основою патентного захисту у фармацевтичній галузі є форма соціально орієнтованого «договору» між суспільством і суб'єктами господарювання, згідно з яким суспільство в особі держави надає патентовласнику тимчасову монополію на його винахід, допускаючи встановлення високих цін на фармацевтичну продукцію, очікуючи, як наслідок, розвитку інновацій і створення нових лікарських засобів.

Високий соціально значущий характер патентування лікарських засобів проявляється у реалізації права фізичних осіб на охорону здоров'я. Така соціальна сторона відносин стала предметом розгляду на четвертій Міністерській конференції, яка відбулася в Досі у 2001 році та відкрила раунд багатосторонніх торговельних переговорів, де потреби країн, що розвиваються, були визнані центральною проблемою.

Паралельно з існуючою соціальною спрямованістю відносин, пов'язаних з обігом лікарських засобів, що впливає на особливості патентування у фармацевтичній індустрії, різні рівні економічного розвитку держав позначаються на особливостях міжнародно-правового захисту фармацевтичної продукції в кожній з них.

Еволюцію становлення міжнародного патентування з точки зору впливу соціальних та економічних обставин можна простежити в історичній перспективі.

Основою розвитку міжнародного патентного права у другій половині XIX ст. стало підписання 20 березня 1883 року Паризької конвенції з охорони промислової власності, яка є основоположною міжнародною угодою, що встановлює права на винаходи, промислові зразки та товарні знаки. Прийняття Конвенції ознаменувало початок формування системи міжнародного патентування, яка впливає на процес гармонізації національного законодавства держав-учасниць як одну з основних цілей створення Міжнародного союзу з охорони промислової власності.

З метою балансування прав патентовласників та інтересів суспільства, Конвенцією, поряд із закріпленням основних базових вимог у сфері охорони промислової власності, передбачено гнучкі положення, які можуть бути адаптовані до зростаючих потреб і цілей внутрішньої політики держав-учасниць. Зокрема, згідно з Конвенцією, держави-члени можуть самостійно визначати не лише строк дії патентного захисту, але й технологічну сферу та види винаходів, які підлягають патентуванню.

Використовуючи це положення, деякі учасники Конвенції виключили фармацевтичні продукти зі списку об'єктів, що підлягають патентуванню. Проте таке виключення не стосувалося винаходів, які мали відношення до способів.

Наприклад, згідно з Патентним законом Німеччини від 25 травня 1877 року патентний захист поширювався лише на винаходи, які мали відношення до способу. Тоді Німецька асоціація хімічної промисловості надала обґрунтування доцільності охорони лікарських засобів саме як винаходів, що відносяться до способу виробництва. За її твердженням, один і той самий хімічний продукт може бути отриманий різними способами і методами виробництва, навіть якщо компоненти, що використовуються не є однаковими. Відповідно, соціальна цінність полягає в патентуванні способу, оскільки це не обмежує подальший інноваційний розвиток та права винахідника. Натомість патентування конкретного продукту виключає можливість розробки та виробництва аналогічного продукту навіть при використанні іншого способу його виготовлення.

Варто зазначити, що такий підхід не обмежував німецькі компанії у реєстрації своїх винаходів як продуктів у державах, які визнають це як об'єкт патентування, наприклад у США. У США лікарські препарати визнавались об'єктом патентного захисту, як і інші винаходи. Крім того, з 1984 року у законодавстві США були закріплені специфічні особливості патентування фармацевтичної продукції.

Проте визнання у якості об'єкта патентного захисту лише способу, а не продукту, надавало можливість третім особам реалізовувати новий оригінальний продукт у разі, якщо він був виготовлений за допомогою не запатентованого способу.

У Німеччині остаточне визнання патентоспроможності фармацевтичних продуктів було закріплено Патентним законом Німеччини від 4 вересня 1967 року.

У Франції, згідно з Законом від 5 липня 1844 року, винаходи у сфері фармацевтичної промисловості не підлягали патентуванню (Galvez-Behar 2008). Із розвитком законодавства допускалося патентування способу. Обмеження щодо можливості патентування лікарських препаратів були остаточо зняті лише у 1978 році.

Використовуючи надане право вибору, держави — учасниці Паризької конвенції мають широкі повноваження щодо прийняття законодавчих актів з питань промислової власності з урахуванням їхніх національних інтересів. Країни — члени Союзу мають свободу щодо визначення, у яких галузях промисловості та на який строк видаються патенти, чи підлягають патентуванню лише продукти, лише способи виробництва чи і те, і інше.

Попри низку узагальнених положень щодо свободи держав у визначенні законодавчої політики стосовно правового захисту промислової власності, важливе значення мають базові міжнародні матеріально-правові принципи, обов'язкові для держав — учасниць Паризької конвенції та спрямовані, зокрема, на недопущення створення дискримінаційних умов для всіх учасників зовнішньоекономічної діяльності.

Члени Паризького союзу повинні дотримуватись принципів законності, правила національного режиму, а також норми про конвенційний пріоритет.

Так, відповідно до ст. 2 і ст. 3 Паризької конвенції, громадяни кожної країни Союзу та громадяни держав, які не є учасниками Союзу, але мають на території однієї з країн Союзу місце проживання або дійсне й серйозне промислове чи торговельне підприємство, користуються у всіх інших країнах Союзу тими самими перевагами, які надаються власним громадянам.

Відповідно до ст. 4 будь-яка особа, яка належним чином подала заявку на реєстрацію патенту на фармацевтичний продукт в одній із країн Союзу, або її правонаступник користуються правом пріоритету для подання заявки в інших країнах протягом дванадцяти місяців — для патентів на винаходи та корисні моделі, і шести

місяців — для промислових зразків і товарних знаків.

Слід зазначити, що в період з 1960 по 1970 роки кількість країн, що розвиваються, які приєдналися до Конвенції, значно зросла. Якщо в 1900 році їх було лише 3, то в 1973 році вже 44 держави, що розвиваються, стали учасниками Конвенції (Patel 1974). У 1987 році їхня кількість збільшилася до 60 учасників (Balasubramaniam 1987). Представники країн, що розвиваються, піддавали критиці практичну реалізацію деяких аспектів цілей укладення Конвенції, зокрема її ролі у сприянні та забезпеченні трансферу новітніх технологій в країні, що розвивається (Vaitsos 1976).

Як аргумент на підтримку своєї позиції вони зазначали обставини, за яких іноземні громадяни будують виробничі потужності на території країн, що розвиваються, та отримують патенти, які не використовуються на практиці. Країни, що розвиваються, дійшли висновку, що патентовласники використовували виняткові права для захисту зовнішніх ринків, а не для передачі технологій.

Збільшення кількості країн, що розвиваються, у складі Союзу могло б стати наслідком запровадження жорстких норм щодо примусового ліцензування — питання, яке вже розглядалося розвиненими державами-учасницями (Abbott 1989).

Водночас положення Конвенції піддавалися критиці як з боку розвинених, так і з боку країн, що розвиваються, які апелювали до недостатнього трансферу технологій, необхідного для їхнього промислового та економічного розвитку. У зв'язку з цим вони виступали за перегляд положень Конвенції на користь м'якшого підходу щодо застосування механізму примусового ліцензування (Sell 1989). Проте, незважаючи на те, що у 1975 році Конференція ООН з торгівлі та розвитку (ЮНКТАД) закликала до перегляду положень Паризької конвенції, її норми залишилися незмінними навіть після Стокгольмського перегляду у 1967 році (Drahos 2002).

Представники розвинених держав, зокрема США, оцінювали положення Конвенції як занадто м'які, наводячи як аргумент надану Конвенцією широку свободу державам-учасникам у частині законодавчого регулювання, а саме: відповідно до Конвенції, держави-учасники мають повноваження запроваджувати примусове ліцензування щодо патентів на винаходи, які не використовуються або використовуються недостатньо. Дійсно, у Паризькій конвенції закріплено гнучкі положення, які визначають дозвільний порядок запровадження механізму примусового ліцензування за відсутності встановлених стандартів для національно-правового регулювання та без забезпечення механізму вирішення спорів, хоча в ст. 28 Конвенції й передбачена можливість звернення до Міжнародного суду ООН у разі спорів між державами-членами.

На підставі зазначених положень, що стосуються встановленої в Паризькій конвенції широкої свободи членів Союзу у визначенні критеріїв патентоспроможності, об'єктів охорони та ухваленні нормативно-правових актів з урахуванням власних національних інтересів, зокрема в частині розгляду проблеми патентування фармацевтичних продуктів як винаходів, представники розвинених країн, зокрема США, ініціювали включення питання охорони прав інтелектуальної власності до порядку денного Уругвайського раунду багатосторонніх торговельних переговорів ГАТТ (1986–1994 pp.) (Drahos 1995).

Передумовою цього стали зміни у нормативно-правовому регулюванні ринку лікарських засобів у США у 1984 р., які призвели до зростання конкуренції між фармацевтичними компаніями за активної участі виробників дженериків. У 1984 р. було ухвалено Закон США «Про цінову конкуренцію на ринку лікарських засобів та відновлення строку дії патенту» (далі — Закон Хетча-Ваксмана), який стимулював розвиток ринку дженериків. Зокрема, Управлінням з контролю за якістю харчових

продуктів і лікарських засобів США (FDA) було запроваджено більш суворі вимоги до розробників нових лікарських засобів, що полягали в необхідності надання не лише доказів безпечності, а й ефективності та якості для медичного використання.

Практично в усіх штатах США було скасовано підзаконні нормативно-правові акти, що встановлювали заборону на продаж лікарських засобів, не зазначених торговою назвою, вказаною у рецепті лікаря. Надання можливості виписувати рецепт за міжнародною непатентованою назвою (МНН), за якою в обігу можуть перебувати кілька дженериків із різними торговими назвами, які виведені на ринок різними виробниками, стало додатковим фактором, що стимулював конкуренцію (Nogués 1990).

Однак у зв'язку з втратами, спричиненими запровадженими заходами, представники американських фармацевтичних компаній закликали уряд підтримати заходи щодо посилення патентної охорони лікарських засобів у країнах, що розвиваються, економіки яких набували дедалі більшого значення (Nogués 1993).

На початок 1980-х років усі зацікавлені держави дійшли усвідомлення того, що чинна міжнародно-правова система патентної охорони, закладена в Паризькій конвенції, адміністративні функції за якою виконує Всесвітня організація інтелектуальної власності (ВОІВ), потребує перегляду. Попри розбіжності щодо органу, на базі якого мав здійснюватися перегляд деяких питань, пов'язаних із правовим регулюванням інтелектуальної власності, місцем їх розгляду став Уругвайський раунд багатосторонніх торговельних переговорів, Заключний акт якого було ухвалено 15 квітня 1994 року в м. Марракеш.

Основним підсумком Уругвайського раунду стало заснування Світової організації торгівлі (СОТ) та ухвалення пакета правових документів, положення яких стали обов'язковими для всіх членів СОТ.

Ці документи стали правовою основою сучасної міжнародної торговельної системи та включили в себе Угоду про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (далі – Угода ТРІПС або ТРІПС), підписану у 1994 році, яка встановлює мінімальні стандарти правової охорони для різних об'єктів інтелектуальної діяльності, зокрема фармацевтичних продуктів. Згідно з Угодою ТРІПС, патенти видаються на строк 20 років від дати подання заявки на будь-які винаходи незалежно від того, є вони продуктами чи способами, в усіх галузях техніки за умови, що вони є новими, мають винахідницький рівень і є промислово придатними. Держави — учасниці Угоди ТРІПС зобов'язані визнавати вищі стандарти патентування, пов'язані з можливістю продовження строку дії патентних прав, наприклад щодо нового застосування або дозування лікарського препарату, що може ставити під сумнів активний розвиток окремих галузей промисловості економіки багатьох країн, що розвиваються (Wertheimer, & Santella 2009).

Причини, з яких країни, що розвиваються, приєдналися до Угоди ТРІПС, можуть бути такими:

— очікуючи поступок з боку розвинених країн у таких сферах, як сільське господарство та текстильна промисловість, країни, що розвиваються, були переконані, що лише в разі прийняття ними Угоди ТРІПС представники бізнес-спільноти промислово розвинених країн підтримають затвердження всього пакета документів Уругвайського раунду, сприятливого для вдосконалення економік країн, що розвиваються, шляхом стимулювання зростання обсягів торгівлі та інвестицій і створення нових робочих місць;

— країни, що розвиваються, прагнули уникнути односторонніх торговельних заходів США, потенційно можливих за відсутності забезпечення належної правової охорони інтелектуальної власності;

— країни, що розвиваються, розраховували, що належна правова охорона інтелектуальної власності стане стимулом для залучення іноземних інвестицій та сприятиме трансферу технологій (Sykes 2002).

У науковій літературі також висловлюються думки вчених, що підстави приєднання країн, що розвиваються, до Угоди ТРІПС були іншими.

По-перше, реальне та ефективне представництво країн, що розвиваються, під час переговорів щодо Угоди ТРІПС було низьким. Більшість із них не брали участі у важливих сесіях, на яких опрацьовувалися стратегічні пропозиції, що відобразилося на недостатньому розумінні ними сутності обов'язкових домовленостей, до яких вони приєдналися, погоджених у ході раунду переговорів (Shanker 2001).

По-друге, багато делегатів, які представляли країни, що розвиваються, мали недостатнє уявлення про соціально-економічні наслідки запропонованих стандартів охорони для їх системи охорони здоров'я, зокрема щодо розширення патентного захисту на 20-річний термін для фармацевтичних продуктів.

По-третє, США виступали з ініціативою потенційного застосування односторонніх торговельних санкцій відповідно до Розділу 301 Закону США про торгівлю 1974 року, використовуючи список пріоритетного спостереження, а також загрозою припинення допомоги або скасування пільг у межах загальної системи преференцій для країн, що розвиваються, у разі неприйняття ними достатніх заходів щодо належної правової охорони прав інтелектуальної власності.

З такими оціночними судженнями, більшість із яких є суб'єктивними, можна погодитися лише частково, адже незважаючи на вищевказані підстави та причини, які свідчать про те, що країни, що розвиваються, розглядають стандарти в межах Угоди ТРІПС як такі, що не відповідають їхнім інтересам, вони отримують вигоду в довгостроковій перспективі від надання патентного захисту фармацевтичним продуктам. Так, реформування патентних систем країн, що розвиваються, після прийняття Угоди ТРІПС позитивно вплинуло на імпорт технологій у ці країни.

Таким чином, в умовах глобалізації та сучасного розвитку технологій, які сприяють стиранню кордонів між економіками світу, адміністрування інтелектуальної власності та її охорони на міжнародному рівні знаходиться у сфері відповідальності ВОІВ та СОТ.

ВОІВ була створена у 1967 році як спеціалізована установа Організації Об'єднаних Націй (ООН) з метою сприяння охороні інтелектуальної власності у всьому світі. Згідно зі ст. 1 Угоди між ООН і ВОІВ, затвердженої резолюцією 3346 (XXIX) Генеральної Асамблеї ООН від 17 грудня 1974 року, ВОІВ відповідає за сприяння, зокрема, творчій інтелектуальній діяльності та полегшенню передачі технологій, що належать до промислової власності, країнам, що розвиваються, з метою прискорення їх економічного, соціального та культурного розвитку, з урахуванням компетенції й обов'язків ООН та її органів.

СОТ була створена у 1995 році як єдиний міжнародний орган, що розробляє глобальні правила торгівлі між державами, завдання якого полягають у допомозі в упорядкуванні торговельного процесу в межах системи, заснованої на певних правилах, об'єктивному врегулюванні торговельних спорів між урядами та організації торговельних переговорів. Однією з угод, яку держави повинні ратифікувати при вступі до СОТ, як уже зазначалося, є Угода ТРІПС.

До прийняття Угоди ТРІПС рівень патентного захисту в різних державах був вкрай диференційованим, і, з урахуванням прикладів, що були висвітлені стосовно країн Європи, щонайменше в 40 державах фармацевтичні продукти не визнавалися як об'єкти патентного захисту. Наприклад, в Індії як об'єкт патентування визнавався спосіб, але не

сам продукт. Тобто в Індії можливість патентування поширювалася лише на спосіб виробництва фармацевтичного продукту (Chaudhuri 2005).

Крім того, в більшості розвинених країн строк дії патентних прав на фармацевтичні продукти становив 15–17 років, тоді як у країнах, що розвиваються, — 5–7 років. При встановленні загальних стандартів патентного захисту в ТРІПС передбачено право держав-членів виключати з об'єктів патентування ті винаходи, комерційному використанню яких необхідно запобігти на їхній території з метою охорони громадського порядку або моралі, включно з охороною життя чи здоров'я людей, тварин або рослин, або для запобігання серйозній шкоді довкіллю, за умови, що таке виключення не здійснюється виключно через те, що використання заборонене їхнім законодавством. У сфері охорони здоров'я держави можуть виключати з патентування діагностичні, терапевтичні та хірургічні методи лікування людей чи тварин.

Найменш розвиненим країнам було надано час для створення міцної та життєздатної технологічної бази всередині країни з метою впровадження положень ТРІПС. У той час як розвинені держави були зобов'язані імплементувати ТРІПС у 1996 році, для країн, що розвиваються, перехідний період для приведення свого законодавства у відповідність до ТРІПС було продовжено до 2000 року. Для країн, у законодавстві яких не було передбачено правової можливості патентування фармацевтичних продуктів, наприклад у Бразилії, Аргентині та Індії, цей період було продовжено до 2005 року, а для Конго, Гаїті, Руанди й Уганди — як для найменш розвинених країн — до 2013 року, який згодом було пролонговано до 2021 року (Oliveira, Bermudez, Chaves, & Velásquez, 2004).

У контексті питання патентування фармацевтичних продуктів необхідно зазначити, що одночасно у ст. 8 ТРІПС визнається можливість застосування державами-членами збалансованих заходів, необхідних для охорони здоров'я населення та сприяння суспільним інтересам у критично важливих для їхнього соціально-економічного й технічного розвитку секторах, за умови, що такі заходи відповідають положенням Угоди ТРІПС.

Зокрема, у статтях 30 та 31 Угоди ТРІПС регламентуються обмеження виключних прав і інші види використання винаходу без дозволу патентовласника. Держави-члени можуть передбачати обмеження виключних прав, що надаються патентом, за умови, що такі обмеження безпідставно не суперечать нормальному використанню патенту та не порушують законні інтереси патентовласника, з урахуванням законних інтересів третіх осіб. Згідно зі ст. 31 ТРІПС допускається примусове ліцензування, яке передбачає використання об'єкта патенту без дозволу правовласника, включаючи використання державою або третіми особами, уповноваженими державою, у разі надзвичайної ситуації в країні або інших обставин крайньої необхідності, чи у випадку некомерційного використання державою. За наявності таких умов дозвіл від правовласника не вимагається.

При цьому будь-яке таке використання дозволяється насамперед для забезпечення потреб внутрішнього ринку держави, яка застосовує механізм примусового ліцензування. Таким чином, відповідно до норм ТРІПС допускається виробництво запатентованих продуктів без згоди правовласника за певних умов, наприклад, якщо фармацевтичний продукт належить до категорії життєво необхідних та найважливіших лікарських засобів. Однак необхідно зазначити, що виробництво в таких умовах можливе лише для внутрішнього ринку.

З огляду на брак ресурсів у багатьох країнах, що розвиваються, необхідних для забезпечення виробництва для внутрішнього ринку, у 2001 році в м. Доха відбувся раунд переговорів, результатом яких стало ухвалення 14 листопада 2001 року на IV Міністерській конференції СОТ Декларації про Угоду ТРІПС та охорону здоров'я

населення (Дохійська декларація). У Дохійській декларації визнається право держав повною мірою використовувати гнучкість Угоди ТРІПС для охорони здоров'я населення і сприяння загальному доступу до лікарських засобів. Для досягнення зазначеної мети у сфері охорони здоров'я допускається примусове ліцензування, що здійснюється з ініціативи державних органів, які визначають критерії для обов'язкового надання патентних прав.

Згідно з п. 5 Декларації така гнучкість охоплює не лише право видавати примусові ліцензії, а й вільно визначати підстави для їх видачі, обставини крайньої необхідності та надзвичайної ситуації на національному рівні, розуміючи при цьому, що кризи у сфері охорони здоров'я, зокрема пов'язані з ВІЛ/СНІДом, туберкульозом, малярією та іншими епідеміями, можуть становити національну надзвичайну ситуацію або обставини крайньої необхідності.

Важливо пам'ятати, що при застосуванні зазначених положень Декларації необхідно враховувати зміст ст. 31 Угоди ТРІПС, відповідно до якої обсяг і строки використання повинні відповідати цілям такого використання. Слід відзначити, що цілі в даному випадку повинні впливати з підстав для використання — у разі надзвичайної ситуації в країні або інших обставин крайньої необхідності, або у разі некомерційного використання державою. Тобто, після припинення існування таких підстав подальше використання без дозволу патентовласника має бути припинено згідно з установленими обсягами та строками.

Беручи до уваги труднощі, пов'язані з браком і/або відсутністю виробничих потужностей у фармацевтичному секторі деяких країн, які можуть виникати на практиці при застосуванні механізму примусового ліцензування, Раді з ТРІПС було доручено знайти швидкі рішення цієї проблеми до 2002 року. Згодом, Рішенням Генеральної Ради «Щодо реалізації параграфу 6 Дохійської декларації про Угоду ТРІПС і охорону здоров'я», прийнятим згідно з положеннями Декларації 30 серпня 2003 року, було запропоновано внести зміни до ТРІПС.

Згідно з запропонованими змінами, членам СОТ дозволяється надавати примусові ліцензії на виробництво й експорт фармацевтичних продуктів, що перебувають під патентним захистом, країнам, що розвиваються, та найменш розвиненим країнам, які не мають належних виробничих потужностей у фармацевтичному секторі або не мають їх узагалі. Це Рішення було оформлене у вигляді Протоколу про внесення змін до Угоди ТРІПС у 2005 році, який набирає чинності після ратифікації двома третинами країн — членів СОТ. Однак згідно з рішенням Генеральної Ради СОТ від 30 листопада 2015 року, в якому визнається, що державам потрібно більше часу на ратифікацію Протоколу, строк було продовжено до 31 грудня 2017 року.

23 січня 2017 року зміни набрали чинності — 114 держав, включаючи ЄС і США, підписали Протокол. З метою розширення можливостей імпорту фармацевтичних продуктів для країн, які не мають достатнього потенціалу для їх виробництва, згідно із запропонованими поправками, обмеження ст. 31 ТРІПС щодо застосування механізму примусового ліцензування виключно для внутрішнього ринку застосовуються за двох умов:

1. Країна, яка є найменш розвинутою або повідомляє про намір імпортувати відповідно до Протоколу, у разі підтвердження відсутності виробничих потужностей для виробництва необхідних лікарських засобів, зобов'язана направити до Ради з ТРІПС інформацію про необхідні препарати та їхню кількість для забезпечення внутрішнього ринку. Така держава-імпортер має забезпечити застосування механізму примусового ліцензування на своїй території стосовно ліків, щодо яких був запит.

2. У свою чергу, країна-експортер, яка заявляє про намір виробляти лікарський засіб для країни-імпортера, повинна вжити заходів щодо впровадження примусового

ліцензування на своїй території та надати Раді з ТРІПС дані про правовласників стосовно фармацевтичного продукту, який планується експортувати. Виробництво препаратів дозволяється виключно в кількості, що суворо обмежена потребами країни-імпортера. При цьому експортер повинен забезпечити належну компенсацію патентовласнику з урахуванням економічної вартості препарату в країні-імпортері.

Єдиним реальним прикладом застосування на практиці гнучких положень Рішення від 30 серпня 2003 року в державі з розвинутою економікою стало надання у 2007 році примусової ліцензії згідно з Канадським режимом доступу до ліків. Тоді механізм примусового ліцензування було застосовано до комбінованого препарату для лікування СНІДу виключно з метою експорту в Руанду. Фармацевтична компанія Апотекс (Arotech) звернулася з проханням щодо ліцензії до трьох фармацевтичних компаній, які мали патенти на препарати, комбінація яких складала антиретровірусний препарат Тріавір (TriAvir). Апотекс отримала дворічну ліцензію на виробництво 15,6 млн таблеток і експортувала до Руанди дженерик Тріавіру. Експорт був дозволений у кількості, достатній для лікування протягом одного року приблизно 21 тис. людей, які живуть із ВІЛ, за найнижчою ціною у світі — 0,19 долара США за таблетку.

Водночас доцільність застосування Рішення від 30 серпня 2003 року як довгострокового заходу для підвищення доступності патентованих ліків викликає сумніви з таких причин:

- відсутній чіткий механізм визначення адекватної компенсації для патентовласника;

- не передбачено заборони для держави відмовитися від статусу імпортера, що може мати негативні наслідки у разі епідемії в такій країні, яка не має власних ресурсів для виробництва необхідних лікарських засобів;

- відсутні гарантії заборони для промислово розвинених країн встановлювати жорсткіші норми застосування примусового ліцензування в рамках двосторонніх або регіональних угод про вільну торгівлю з країнами, що розвиваються, які можуть містити так звані положення «ТРІПС-плюс» — стандарти охорони інтелектуальної власності, що виходять за межі мінімальних вимог ТРІПС.

До таких положень, які раніше включалися в угоди про вільну торгівлю та можуть нині впливати на сферу охорони здоров'я або ускладнювати використання гнучких положень ТРІПС, належать:

- встановлення строку патентного захисту понад 20 років, наприклад, як компенсація за час, витрачений на процедуру реєстрації препарату;

- обмеження можливості видачі примусових ліцензій умовою використання лише в побутових цілях, хоча з огляду на високотехнологічність сучасної фармацевтичної промисловості таке обмеження є нерелевантним, або встановлення бар'єрів для обігу дженериків.

У системі захисту прав на результати інтелектуальної діяльності в межах фармацевтичного ринку механізм примусового ліцензування можна вважати одним із способів вирішення проблеми доступності ліків. Однак слід зазначити, що лише виважене та ретельно обґрунтоване застосування цього механізму є прийнятним. Аналіз результатів реалізації поставлених завдань шляхом запровадження механізму примусового ліцензування на прикладі його застосування в різних державах може сприяти чіткому розумінню впливу такого інструменту на доступність лікарських засобів.

У світовій практиці механізм примусового ліцензування використовується лише у виняткових випадках, пов'язаних із загрозами здоров'ю населення країни для боротьби з серйозними захворюваннями (епідеміями).

Серед країн, що розвиваються, найбільше випадків застосування примусового ліцензування зафіксовано в Індії. В Індії вимогу про примусове ліцензування може подати не лише держава, а й самі виробники дженериків (Mathur, Nagori, & Tiwari 2016).

Перше рішення про примусове ліцензування в Індії було ухвалене у травні 2012 року — тоді місцева індійська компанія Natco Pharma Ltd. отримала право на виробництво протипухлинного препарату Нексавар (Nexavar), патент на який належав компанії Bayer. Індійській компанії дозволили виробляти та продавати аналог препарату Нексавар за ціною, що становила лише 3% від ціни оригінального препарату (8 800 рупій на місяць на одного пацієнта, що на той момент становило приблизно 164 долари США), із виплатою 6% роялті (від обсягу продажів препарату компанією Natco Pharma) компанії Bayer. У березні 2013 року компанія Bayer подала апеляцію до Верховного суду м. Мумбаї. Рішення про примусове ліцензування було скасоване лише після того, як інша індійська компанія — Cipla — знизилу ціну на свій аналог оригінального препарату компанії Bayer до 6840 рупій. Після встановлення нової ціни необхідність у примусовому ліцензуванні зникла, і компанії Bayer були повернуті всі попередні права. Тобто основною метою запровадження примусового ліцензування було зниження ціни на оригінальний препарат. З практичного погляду така мета може бути виправдана, однак вона не відповідає призначенню положень Угоди ТРІПС і Дохійської декларації, згідно з якими основна мета впровадження примусового ліцензування у сфері охорони здоров'я полягає в ліквідації надзвичайних ситуацій, зокрема у формі епідемій, які мають тимчасовий характер.

Ще одна спроба застосування механізму примусового ліцензування в Індії мала місце у 2013 році щодо протипухлинного препарату «Спрайсел» (міжнародна непатентована назва — Дазатиніб), запатентованого в Індії компанією Bristol-Myers Squibb. Однак оскільки заявник не доклав зусиль для проведення переговорів з патентовласником щодо видачі ліцензії, Патентне відомство Індії відхилило заяву індійської компанії на видачу примусової ліцензії. Тобто на практиці мають бути вжиті заходи для проведення переговорів з патентовласником щодо видачі ліцензії на використання результату інтелектуальної діяльності у фармацевтичній промисловості.

Безпека й ефективність лікарських препаратів має першочергове значення саме щодо соціально значущих лікарських засобів, які застосовуються при тяжких, небезпечних для життя захворюваннях. Широкий громадський резонанс отримав прецедент застосування примусової ліцензії в Таїланді у 2006 році щодо препарату для лікування ВІЛ/СНІД: попри суттєві державні інвестиції в модернізацію виробництва, місцевий фармацевтичний виробник не зміг забезпечити випуск препарату за примусовою ліцензією із дотриманням належних стандартів якості, ефективності та безпеки, внаслідок чого у 20% ВІЛ-позитивних пацієнтів виникла стійкість до дії лікарських засобів, що призвело до зростання загальних витрат системи охорони здоров'я, пов'язаних із необхідністю госпіталізації та переходу на більш потужну й дорожчу схему терапії (Lybecker, & Fowler 2009). У 2007 році у відповідь на надання Таїландом примусової ліцензії на препарат Калетра (Kaletra) компанія Abbott заявила, що надалі відмовляється реєструвати нові препарати для продажу на території Таїланду та відкликала низку заяв, які вже були подані для отримання реєстраційного посвідчення. Таким чином, необхідність ведення переговорів із патентовласником щодо фармацевтичного продукту є важливою складовою оцінки потенціалу ліцензіата на виробництво високотехнологічного препарату.

Аналіз наведених прикладів дозволяє зробити висновок, що впровадження механізму примусового ліцензування повинно бути обґрунтовано соціальними цілями, а саме: забезпеченням населення необхідними лікарськими засобами.

Бібліографічний список:

- Abbott, F. M. (1989). Protecting First World Assets in the Third World: Intellectual Property Negotiations in the GATT Multilateral Framework. *Vanderbilt Journal of Transnational Law (First World)*, 689(22).
- Balasubramaniam, K. (1987). Pharmaceutical patents in developing countries: Policy options. *Economic and Political Weekly*, 22(19/21), Annex 6, 103–117.
- Braddick, M. (1996). *The nerves of state: Taxation and the financing of the English state* (p. 77). Manchester, UK: Manchester University Press.
- Chaudhuri, S. (2005, January). TRIPS and Changes in Pharmaceutical Patent Regime in India (Working Paper No. 535). Indian Institute of Management Calcutta Joka, Calcutta. Retrieved from [URL]
- Drahos, P. (1995). Global property rights in information: The story of TRIPS at the GATT. *Prometheus*, 6, 13.
- Drahos, P. (2002). Developing countries and international intellectual property standards-setting. *Journal of World Intellectual Property*, 5, 765.
- Galvez-Behar, G. (2008). Was the French patent system democratic? France, 19th century. Retrieved February 24, 2025, from https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-00544730/PDF/FPS_V3.pdf
- Lybecker, K. M., & Fowler, E. (2009). Compulsory Licensing in Canada and Thailand: Comparing Regimes to Ensure Legitimate Use of the WTO Rules. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 222–239.
- Mathur, V., Nagori, B. P., & Tiwari, M. (2016). Compulsory Licensing of Pharmaceutical Patents in India: A Research Study. *European Journal of Pharmaceutical and Medical Research*, 532-543. Retrieved from http://www.ejpmr.com/admin/assets/article_issue/1457001699.pdf
- Nogués, J. J. (1990). Patents and Pharmaceutical Drugs: Understanding the Pressure on Developing Countries. *Journal of World Trade*, 81.
- Nogués, J. J. (1993). Social Costs and Benefits of Introducing Patent Protection for Pharmaceutical Drugs in Developing Countries. *The Development Economies*, XXXI(1), 24.
- Oliveira, M. A., Bermudez, J.A.Z., Chaves, G.C., & Velásquez, G. (2004, November). Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? Retrieved from <http://www.who.int/bulletin/volumes/82/11/en/815.pdf>
- Patel, S. J. (1974). The patent system and the Third World. *World Development*, 2(9), 6.
- Penrose, E. T. (1951). *The economics of the international patent system* (pp. 19–40). Baltimore, MD: Johns Hopkins Press.
- Shanker, D. (2001, July 14-15). Developing Countries, China and Economic Institutions. Paper presented at the Thirteenth Annual Association for Chinese Economic Studies International Conference (China's Economy: Confronting Restructuring Stability and International Competitiveness), University of Wollongong, Australia. Retrieved from http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=277928
- Sykes, A. O. (2002). TRIPS, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha 'Solution. *Chicago Journal of International Law*, 47.
- Vaitsos C. V. The Revision of the International Patent System: Legal Considerations for a Third World Position. *World Development*, 1976. P. 85 — 91.
- Wertheimer, A. I., & Santella, T. M. (2009, April 7). The Advantages of Incremental Innovation in Drug Development. *Pharmaceutical Evolution*. Retrieved from <https://cei.org/studies-issue-analysis/pharmaceutical-evolution>

References

- Abbott, F. M. (1989). Protecting First World Assets in the Third World: Intellectual Property Negotiations in the GATT Multilateral Framework. *Vanderbilt Journal of Transnational Law (First World)*, 689(22).
- Balasubramaniam, K. (1987). Pharmaceutical patents in developing countries: Policy options. *Economic and Political Weekly*, 22(19/21), Annex 6, 103–117.
- Braddick, M. (1996). *The nerves of state: Taxation and the financing of the English state* (p. 77). Manchester, UK: Manchester University Press.
- Chaudhuri, S. (2005, January). TRIPS and Changes in Pharmaceutical Patent Regime in India (Working Paper No. 535). Indian Institute of Management Calcutta Joka, Calcutta. Retrieved from [URL]
- Drahos, P. (1995). Global property rights in information: The story of TRIPS at the GATT. *Prometheus*, 6, 13.
- Drahos, P. (2002). Developing countries and international intellectual property standards-setting. *Journal of World Intellectual Property*, 5, 765.
- Galvez-Behar, G. (2008). Was the French patent system democratic? France, 19th century. Retrieved February 24, 2025, from https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-00544730/PDF/FPS_V3.pdf
- Lybecker, K. M., & Fowler, E. (2009). Compulsory Licensing in Canada and Thailand: Comparing Regimes to Ensure Legitimate Use of the WTO Rules. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 222–239.
- Mathur, V., Nagori, B. P., & Tiwari, M. (2016). Compulsory Licensing of Pharmaceutical Patents in India: A Research Study. *European Journal of Pharmaceutical and Medical Research*, 532-543. Retrieved from http://www.ejpmr.com/admin/assets/article_issue/1457001699.pdf
- Nogués, J. J. (1990). Patents and Pharmaceutical Drugs: Understanding the Pressure on Developing Countries. *Journal of World Trade*, 81.
- Nogués, J. J. (1993). Social Costs and Benefits of Introducing Patent Protection for Pharmaceutical Drugs in Developing Countries. *The Development Economies*, XXXI(1), 24.
- Oliveira, M. A., Bermudez, J.A.Z., Chaves, G.C., & Velásquez, G. (2004, November). Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? Retrieved from <http://www.who.int/bulletin/volumes/82/11/en/815.pdf>
- Patel, S. J. (1974). The patent system and the Third World. *World Development*, 2(9), 6.
- Penrose, E. T. (1951). *The economics of the international patent system* (pp. 19–40). Baltimore, MD: Johns Hopkins Press.
- Shanker, D. (2001, July 14-15). Developing Countries, China and Economic Institutions. Paper presented at the Thirteenth Annual Association for Chinese Economic Studies International Conference (China's Economy: Confronting Restructuring Stability and International Competitiveness), University of Wollongong, Australia. Retrieved from http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=277928
- Sykes, A. O. (2002). TRIPS, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha 'Solution. *Chicago Journal of International Law*, 47.
- Vaitsos C. V. The Revision of the International Patent System: Legal Considerations for a Third World Position. *World Development*, 1976. P. 85 — 91.
- Wertheimer, A. I., & Santella, T. M. (2009, April 7). The Advantages of Incremental Innovation in Drug Development. *Pharmaceutical Evolution*. Retrieved from <https://cei.org/studies->

issue-analysis/pharmaceutical-evolution

Kyryliuk A.

PROTECTION OF IPR IN THE FIELD OF PHARMACY

The article examines the theoretical and practical aspects of the protection of intellectual property rights in the field of pharmacy as one of the most science-intensive and socially significant sectors of the economy. Particular attention is paid to the legal nature of intellectual property objects in pharmaceutical activities, in particular, inventions, utility models, trademarks, industrial designs, trade secrets, as well as the results of preclinical and clinical research. International legal acts in the field of protection of intellectual property rights (TRIPS Agreement, WIPO conventions) are analyzed, as well as the legislation of the European Union and the national legislation of Ukraine regulating the issues of patent protection of medicines, including the mechanisms of supplementary protection certificates, patent extension and data exclusivity.

The features of the legal regime of pharmaceutical patents and the relationship between the interests of rightholders and the public need for access to effective and safe medicines are determined. A separate section is devoted to the problems of law enforcement in the pharmaceutical sector, in particular, violations of intellectual property rights, circulation of counterfeit medicines, patent disputes between manufacturers of original drugs and generic medicines, as well as issues of abuse of patent rights. The judicial practice and administrative mechanisms for the protection of intellectual property rights, including civil law, economic law and customs instruments, are analyzed.

The article substantiates the need to improve the national legislation of Ukraine taking into account European integration processes, the development of biotechnology and pharmaceutical innovations. The directions for increasing the effectiveness of the protection of intellectual property rights in the pharmaceutical sector are proposed by harmonizing legislation, strengthening the institutional capacity of state authorities and ensuring a balance between innovative development and the right of the population to affordable medicines.

Keywords: *intellectual property, pharmacy, medicines, patent protection, data exclusivity, generic drugs, protection of rights, pharmaceutical innovations.*

Стаття надійшла до редколегії 01.12.2025 р.