Особливості захисту інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі України

Фролов Михайло Михайлович

Опубліковано	Секція	УДК
30.01.2025	Право	346.54:615.1(477)

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.14770665

Ліцензовано за умовами Creative Commons BY 4.0 International license

Анотація. Стаття присвячена дослідженню особливостей захисту інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі України, зокрема патентів на лікарські засоби, торгових марок та інших об'єктів інтелектуальної власності. Визначено основні проблеми, з якими стикаються фармацевтичні підприємства в Україні, зокрема зловживання правами на патенти (в тому числі практика evergreening), відсутність чітких процедур захисту прав, а також низький рівень правозастосування. Окрему увагу приділено аналізу законодавчих ініціатив щодо вдосконалення системи захисту інтелектуальної власності в умовах сучасних викликів, зокрема війни та глобальних криз. Висновки дослідження підтверджують, що система захисту інтелектуальної власності в Україні вимагає суттєвого вдосконалення, зокрема для боротьби з такими явищами, як evergreening, а також для створення умов для розвитку фармацевтичної галузі, що базуються на засадах прозорості, конкуренції та підтримки інновацій.

Ключові слова: законодавчі ініціативи, лікарські засоби, охорона прав на винаходи, авторське право, патент.

Peculiarities of Intellectual Property Protection in the Pharmaceutical Industry of Ukraine

Annotation. The purpose of the study is to identify the main problems in the field of intellectual property protection in the pharmaceutical sector of Ukraine and propose ways to solve them, particularly in improving national legislation, implementing international practices and increasing the efficiency of law enforcement.

The article examines the existing legislative initiatives and their impact on the development of the pharmaceutical industry and suggests ways to improve national legislation in the context of international experience. An important aspect is the analysis of the impact of martial law on the pharmaceutical industry and the role of public administration in supporting innovation in difficult conditions. The study also focuses on the insufficient law enforcement

[1] кандидат юридичних наук, доцент кафедри цивільно-правових дисциплін, факультет підготовки фахівців для підрозділів кримінальної поліції Національної поліції України, Дніпровський державний університет внутрішніх справ, м. Дніпро, Україна, mykhailo.frolov@dduvs.edu.ua, https://orcid.org/0000-0001-8513-6844

level in Ukraine, making it difficult to effectively protect intellectual property rights. The inconsistency of protecting rights to pharmaceuticals with the current requirements of the international market is another problem that needs to be addressed immediately. In addition, the article discusses the importance of improving the legislation on the protection of rights to inventions in Ukraine and the need for closer cooperation between law enforcement agencies, patent offices and judicial authorities to ensure effective enforcement. The authors propose introducing clear mechanisms for the protection of intellectual property rights, which will facilitate the development of the pharmaceutical industry and reduce the infringement of intellectual property rights.

The study's conclusions confirm that the system of intellectual property protection in Ukraine requires significant improvement, in particular, to combat such phenomena as evergreening and to create conditions for the development of the pharmaceutical industry based on the principles of transparency, competition and support for innovation. An important step is to adapt Ukrainian legislation to European standards in intellectual property protection and improve judicial practice for the effective protection of intellectual property rights to medicinal products. To ensure the sustainability of the pharmaceutical industry in times of war, it is necessary to develop new mechanisms to support innovation and development of the sector, which requires both legislative changes and reform of the institutional environment.

Keywords: legislative initiatives, medicines, protection of rights to derivatives, copyright, patent.

Вступ

(постановка проблеми у загальному вигляді та її зв'язок із важливими науковими чи практичними завданнями) Інтелектуальна власність (ІВ) є одним з основних факторів, що визначають конкурентоспроможність та інноваційний розвиток сучасної економіки, особливо в такій високотехнологічній галузі, як фармацевтика. У фармацевтичній індустрії, де інновації є основою створення нових ліків і лікувальних засобів, захист інтелектуальної власності має критичне значення. Від цього залежить не тільки фінансовий успіх компаній, що працюють у сфері розроблення лікарських засобів, а й доступність нових ліків для пацієнтів, рівень розвитку технологій, а також безпека й ефективність лікування. У цьому контексті ІВ охоплює різноманітні правові інструменти, такі як патенти, авторські права, товарні знаки, що дають можливість захищати інновації та наукові досягнення від несанкціонованого використання.

Фармацевтична галузь охоплює весь процес від розроблення, дослідження та виготовлення ліків до їхнього продажу й використання. Це одна з найбільш регульованих і складних галузей, яка вимагає високої кваліфікації та інвестицій для досліджень і розроблення нових препаратів. Патенти є найбільш поширеним інструментом захисту ІВ у фармацевтиці, оскільки надають інноваторам ексклюзивні права на використання певних технологій чи продуктів протягом визначеного періоду. Завдяки цьому фармацевтичні компанії мають можливість отримати економічну вигоду від своїх інвестицій у розроблення нових ліків. Окрім того, авторські права можуть бути використані для захисту наукових статей, інструкцій та інтелектуальних продуктів, пов'язаних із фармацевтичними технологіями, тоді як товарні знаки забезпечують ідентифікацію продукції на ринку, запобігаючи її підробленню.

Актуальність проблеми захисту інтелектуальної власності в Україні в контексті розвитку фармацевтичної промисловості є надзвичайно високою. Оскільки фармацевтичний ринок України активно інтегрується в міжнародні економічні та правові системи, забезпечення належного захисту прав інтелектуальної власності є важливим фактором для залучення інвестицій, підтримки інновацій і розвитку

національної фармацевтичної промисловості. Проблеми, які виникають у цій сфері, зокрема порушення патентних прав, виробництво підроблених ліків, недостатня правова охорона інтелектуальної власності, негативно впливають на ринок і споживачів [1, 104]. Враховуючи високий рівень інвестицій, потрібних для розроблення нових лікарських засобів, проблеми захисту ІВ можуть стати серйозним бар'єром на шляху досягнення успіху вітчизняними фармацевтичними компаніями на глобальному ринку. Отже, удосконалення механізмів захисту інтелектуальної власності в Україні є важливою частиною стратегії розвитку фармацевтичної галузі та досягнення економічного прогресу.

Актуальну проблему зловживання патентними правами у фармацевтичній галузі, зокрема практику "вічного озеленення" (evergreening), докладно висвітлив у своєму дослідженні С. В. Кондратюк [1]. У роботі детально розглянуто сутність цього явища, але питання протидії "вічному озелененню" на законодавчому рівні в Україні залишається недостатньо опрацьованим. Значна увага приділена ролі судової системи у врегулюванні спорів, пов'язаних із такими зловживаннями, що є важливим для забезпечення чесної конкуренції в галузі.

У роботі Т. В. Дзюби [2] акцент зроблено на важливості державного управління для створення сприятливих умов розвитку фармацевтичних підприємств. Автор підкреслює необхідність упровадження стратегій, спрямованих на стимулювання інновацій, через фінансову та інституційну підтримку. Водночас бракує конкретних рекомендацій щодо реалізації цих механізмів в умовах воєнного стану, коли галузь стикається з новими викликами.

Інструменти антикризового управління у фармацевтичній галузі стали предметом дослідження І. Косача та Р. Бабича [3]. У роботі розглянуто їхню роль у реформуванні системи охорони здоров’я та адаптації до сучасних глобальних викликів, таких як пандемії й геополітичні кризи. Однак залишаються невирішеними питання щодо практичного застосування запропонованих механізмів у реальних кризових умовах, які є значним випробуванням для галузі.

В. В. Гецко [4] досліджує перспективи адаптації європейських підходів до захисту зовнішнього вигляду товарів (trade dress) для українських реалій. Основна увага приділена можливості використання цих підходів у фармацевтичній галузі, де дизайн упаковки є ключовим маркетинговим інструментом. Водночас аналіз судових кейсів, які могли б підтвердити ефективність таких підходів, у роботі відсутній.

Окрему увагу проблемам охорони прав на лікарські засоби приділив О. Цимбалюк [5]. У дослідженні наголошується на відсутності чітких процедур захисту та низькому рівні правозастосування, що ускладнює ефективний захист прав інтелектуальної власності в Україні. Автор виділяє необхідність вдосконалення інституційних механізмів як ключову рекомендацію для подальшого розвитку законодавства у цій сфері.

Хоча B. Ablaiev [6] аналізує етапи розвитку міжнародної правової співпраці у сфері охорони авторських прав, висвітлюючи основні досягнення у цій галузі, проте у роботі відсутній конкретний аналіз того, як ці міжнародні напрацювання можуть бути адаптовані до українського контексту, зокрема у сфері патентування лікарських засобів.

Проблеми судового захисту прав інтелектуальної власності на лікарські засоби, пропонуючи шляхи вдосконалення кримінально-правової бази розглядає А. Болотіна [7]. Автор також порушує питання щодо необхідності зміцнення взаємодії між правоохоронними органами й патентними відомствами, що поки не отримало належного розвитку в дослідженні.

Світовий досвід відповідальності за порушення прав інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері описують О. Штирьов та А. Сухорукова [8]. У роботі бракує

порівняльного аналізу між світовими практиками та контекстом українського законодавства, що могло б дати змогу чіткіше визначити напрями вдосконалення.

На важливості кібербезпеки у сфері інтелектуальної власності, особливо в умовах війни акцентують С. Лучик і В. Лучик [9]. Проте у дослідженні не висвітлено питання інтеграції кіберзахисту у наявну систему захисту прав інтелектуальної власності.

Напрями вдосконалення законодавства для забезпечення ефективнішої охорони прав на винаходи пропонує Т. В. Ярошевська [10]. Хоча автор робить низку цінних пропозицій, їх реалізація на практиці залишається невирішеним питанням.

Узагальнено, що в дослідженнях акцентують на недоліках у законодавчій базі та практиці захисту інтелектуальної власності, особливо у фармацевтичній сфері. Загалом невирішеними є питання щодо недостатнього правозастосування, відсутності чітких процедур захисту прав на фармацевтичні продукти, а також необхідності адаптації міжнародних стандартів до українського законодавства. Ці аспекти потребують подальших досліджень і вдосконалення на рівні державної політики та правозастосовної практики.

Метою статті є аналіз особливостей захисту інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі України, зокрема правових аспектів патентування, механізмів охорони авторських прав, а також проблем, пов'язаних із порушеннями прав інтелектуальної власності та їхнім впливом на розвиток фармацевтичного сектору.

Завдання статті:

1. Описати чинну нормативно-правову базу України, що регулює питання захисту інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері.
2. Визначити основні проблеми, з якими стикаються фармацевтичні компанії під час патентування лікарських засобів та інших інновацій.
3. Порівняти український досвід із міжнародними стандартами захисту інтелектуальної власності, зокрема положеннями Угоди ТРІПС і регуляціями Європейського Союзу.

Результати

В епоху розвитку законодавства у сфері прав інтелектуальної власності важливо ретроспективно проаналізувати передумови становлення транснаціональних відносин, що мають концептуальне, нормотворче і практичне значення у сфері охорони авторського права. На кожному етапі розвитку суспільства сфера авторського права, що є невіддільною частиною права інтелектуальної власності, набувала все більшого значення, а міжнародна комунікація на національному, регіональному та державному організаційному рівнях із питань охорони авторського права ставала основним чинником, що стримував розвиток наднаціональних правових механізмів. Активна діяльність національних і міжнародних інституцій у сфері права інтелектуальної власності виявила масштаби глобалізації та рівень міждержавних контактів в "інтелектуальному" кластері, але завдання комплексного аналізу розвитку таких правових явищ, як міжнародно-правове співробітництво у сфері охорони авторського права, залишається актуальним [6, 3].

Правова основа захисту інтелектуальної власності в Україні є основним елементом регулювання інноваційної діяльності та забезпечення правової охорони результатів інтелектуальної праці. Законодавство України у сфері інтелектуальної власності містить широкий спектр нормативно-правових актів, які визначають правовий статус об'єктів інтелектуальної власності, порядок їх реєстрації, охорони та захисту. Основними актами, що регулюють цю сферу, є Закон України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі" [11], який визначає механізми патентування нових технічних рішень і процесів, а також порядок отримання правової охорони на корисні

моделі, що мають практичну значущість. Цей закон забезпечує ексклюзивні права для авторів і винахідників, що дає їм можливість отримувати економічну вигоду від використання їхніх інновацій.

Закон України "Про авторське право і суміжні права" [12] регулює питання охорони авторських прав на твори науки, літератури та мистецтва, зокрема й наукові дослідження у сфері фармацевтики. Авторське право в цій галузі застосовується для захисту наукових публікацій, методологічних розробок, інструкцій щодо застосування лікарських засобів та іншої інтелектуальної продукції. Закон також передбачає захист суміжних прав, які можуть бути пов'язані з використанням інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі, зокрема у сфері програмного забезпечення, що використовується для досліджень.

Закон України "Про охорону прав на знаки для товарів і послуг" [13] є важливим для фармацевтичної галузі, оскільки регулює реєстрацію й охорону товарних знаків, які використовуються для ідентифікації лікарських засобів на ринку. Товарні знаки забезпечують розпізнавання продукції серед споживачів, а їх правова охорона дає можливість уникнути випадків недобросовісної конкуренції та підроблення.

Одним з основних законів, що визначає статус і функції адміністрації у цій сфері, є Закон України "Про лікарські засоби" [14]. Цей закон установлює нормативні вимоги до реєстрації, контролю якості, виробництва, зберігання, дистрибуції та рекламування лікарських засобів. Регулюючи фармацевтичну галузь, він забезпечує державний контроль, безпеку й ефективність лікарських засобів на ринку.

У фармацевтичній галузі особливе місце посідає питання патентування лікарських засобів. Українське законодавство передбачає специфіку застосування правових норм щодо патентів на фармацевтичні препарати [2, 23]. Наприклад, патентний захист надається не лише на активні інгредієнти, а й на методи виготовлення, нові формули чи способи застосування вже відомих речовин. Особливістю є також можливість отримання додаткового сертифіката захисту, який продовжує термін дії патенту у випадках, коли процедура реєстрації лікарського засобу забирає значну частину стандартного терміну патентного захисту. Це має важливе значення для інноваційних фармацевтичних компаній, які вкладають значні кошти в дослідження та розроблення нових препаратів.

Проте в Україні ще існують проблеми з ефективним виконанням законодавства у сфері ІВ, зокрема щодо дотримання міжнародних стандартів, таких як Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (ТРІПС) [15]. Розвиток судової практики й удосконалення механізмів охорони інтелектуальних прав є невіддільною частиною інтеграції України у європейську правову систему. Це особливо важливо в умовах зростання обсягу генеричних препаратів на ринку та необхідності забезпечення балансу між правами патентовласників і доступом пацієнтів до якісних ліків.

Інтелектуальна власність у фармацевтичній галузі відіграє вирішальну роль у стимулюванні інновацій, забезпеченні економічного зростання та розширенні доступу до сучасних лікарських засобів. Основною формою захисту інновацій у фармацевтичній сфері є патентування, яке забезпечує винахідникам ексклюзивні права на використання розроблених ними продуктів або технологій протягом певного часу. Патентування лікарських засобів охоплює широкий спектр інновацій, зокрема нові молекули, формули, методи виробництва, дозування, лікарські форми, способи застосування, а також комбінування відомих препаратів.

Право інтелектуальної власності на нові молекули, формули або методи виробництва забезпечує фармацевтичним компаніям можливість отримувати прибутки від інвестицій, які вони вкладають у наукові дослідження та розроблення нових лікарських засобів. Для створення інноваційного препарату потрібно десятки років досліджень, мільярди доларів витрат і проведення багатоступеневих клінічних

випробувань, які підтверджують його безпечність та ефективність. Патенти стають гарантією того, що ці витрати будуть виправдані через ексклюзивне право на комерціалізацію препарату.

Водночас у фармацевтичній галузі виникають численні проблеми, пов'язані з патентуванням, зокрема в контексті сучасних технологій. Наприклад, питання захисту інтелектуальної власності стає особливо актуальним при розробленні генеричних препаратів, які створюються після закінчення терміну дії патенту на оригінальний лікарський засіб. Генерики є хімічними копіями оригінальних препаратів, що забезпечують значно нижчу ціну та доступність для ширшого кола пацієнтів. Проте розробники оригінальних препаратів часто використовують механізми "патентного продовження" (patent evergreening), реєструючи нові патенти на незначні модифікації формул, упаковки чи способів застосування, що дає їм можливість продовжити період монополії на ринку. Це викликає суперечки щодо захисту інтересів фармацевтичних компаній і забезпечення доступу населення до ліків [10].

Ще однією важливою проблемою є патентування біоеквівалентних препаратів. У галузі біотехнологій, де створюються біологічні лікарські засоби, такі як моноклональні антитіла, вакцини чи генно-інженерні препарати, патентування стає складнішим через високу вартість і тривалість розроблення. Біоеквіваленти, або біосиміляри є альтернативою оригінальним біопрепаратам, однак їх виробництво та комерціалізація також пов'язані зі складними патентними спорами та високими бар'єрами входження на ринок.

Крім того, патентна система стикається з новими викликами через швидкий розвиток сучасних фармацевтичних технологій, таких як персоналізована медицина, нанотехнології та цифрові інновації у сфері охорони здоров'я. Це вимагає перегляду підходів до патентування й адаптації законодавства до нових умов, щоб забезпечити баланс між стимулюванням інновацій і громадськими інтересами. Для сприяння захисту патентних прав Україна має дієвий механізм. Особливістю процесу доказування у випадках порушення патенту є правова презумпція, згідно з якою новий продукт, створення якого також захищено патентом, вважається виготовленим із застосуванням процесу.

Законодавчі норми щодо захисту прав інтелектуальної власності, пов'язаної із фармацевтичними препаратами, не дуже широкі порівняно з іншими країнами. Не всі, чиї права порушують, мають звертатися до суду. Часто причиною цього є недовіра до здібностей компетентного та відповідального судового слідчого [5, 23]. Важливим кроком для України є гармонізація національного законодавства з міжнародними стандартами, такими як Угода ТРІПС, а також створення ефективної системи моніторингу та захисту прав інтелектуальної власності, яка сприятиме розвитку фармацевтичної галузі та підвищенню доступності сучасних лікарських засобів для населення.

Фармацевтичний сектор відіграє основну роль у розвитку економіки України та забезпеченні здоров'я населення. Однак питання захисту інтелектуальної власності у цій сфері залишається важливим викликом, що впливає на інноваційну активність, залучення інвестицій і доступність лікарських засобів. Захист прав на інтелектуальну власність є основою для створення нових продуктів, які відповідають сучасним вимогам безпеки й ефективності. Проте на практиці фармацевтична галузь України стикається з низкою проблем, пов'язаних із недосконалістю законодавства, бюрократичними перешкодами, патентним тролінгом та іншими чинниками, які уповільнюють її розвиток. У наведеній таблиці узагальнено основні проблеми захисту інтелектуальної власності у фармацевтичному секторі України, їхні наслідки та можливі шляхи вирішення (табл. 1).

Таблиця 1

Проблеми захисту інтелектуальної власності у фармацевтичному секторі в Україні

Категорія проблем	Опис проблеми	Можливі наслідки	Рекомендації
Недосконалість законодавства	Законодавство не повністю гармонізоване з міжнародними стандартами (наприклад, Угодою ТРІПС).	Зниження довіри міжнародних інвесторів, уповільнення інновацій.	Гармонізація національного законодавства з нормами ЄС і міжнародними стандартами.
Відсутність ефективного контролю	Неефективна робота державних органів у сфері захисту прав інтелектуальної власності, слабка боротьба з підробленням лікарських засобів.	Зростання кількості фальсифікатів, недовіра до системи охорони здоров'я.	Створення єдиного реєстру патентів, підвищення прозорості контролювальних органів.
Тривалість реєстраційних процедур	Затримки в реєстрації патентів через бюрократичні перепони.	Уповільнення виведення нових препаратів на ринок, зниження конкурентоспроможності національних виробників.	Спрощення процедур реєстрації та впровадження цифрових технологій для оптимізації процесів.
Складність патентування біопрепаратів	Відсутність чітких правил щодо патентування біопрепаратів, високі витрати на захист таких інновацій.	Низька зацікавленість у розробленні та виробництві біопрепаратів в Україні.	Розроблення окремих регуляторних механізмів для біопрепаратів і стимулювання інновацій у цій сфері.
Недостатній рівень правосвідомості	Низький рівень знань про інтелектуальну власність серед фармацевтичних компаній і громадськості.	Часті порушення прав ІВ, зниження інвестиційної привабливості галузі.	Проведення освітніх кампаній і навчання для працівників фармацевтичної сфери.

Джерело: створено автором на основі [5].

Аналіз проблем захисту інтелектуальної власності у фармацевтичному секторі України свідчить про те, що розв'язання цих питань потребує комплексного підходу. Важливим кроком є гармонізація законодавства з міжнародними стандартами, вдосконалення процедур патентування, боротьба з підробленням і забезпечення ефективного контролю у сфері ІВ. Особлива увага має бути приділена підтримці інноваційних досліджень, зокрема у сфері біопрепаратів, а також створенню умов для розвитку генеричних препаратів без порушення прав патентовласників. Проведення інформаційних кампаній і підвищення рівня правової культури сприятиме кращому

розумінню значення інтелектуальної власності та зменшенню кількості порушень у цій сфері. Розв'язання зазначених проблем дасть змогу стимулювати розвиток фармацевтичної галузі України, підвищити її конкурентоспроможність і забезпечити доступність лікарських засобів для населення.

У сучасних умовах інтеграції України до глобальної економіки та Європейського Союзу питання гармонізації національного законодавства у сфері інтелектуальної власності з міжнародними стандартами набуває особливого значення. Дотримання норм Угоди ТРІПС, рекомендацій Всесвітньої організації інтелектуальної власності (ВОІВ) та досвіду Європейського Союзу є важливими чинниками для підвищення конкурентоспроможності фармацевтичного сектору та залучення інвестицій. Таблиця демонструє основні аспекти порівняння правової бази України з міжнародними стандартами та практиками ЄС, що дає можливість виявити прогалини у вітчизняному законодавстві та шляхи його вдосконалення (табл. 2).

Таблиця 2

Порівняння правової бази України з міжнародними стандартами (Угоди з ТРІПС, Угоди з ВОІВ, досвід Європейського Союзу)

Аспект порівняння	Україна	Міжнародні стандарти (ТРІПС, ВОІВ)	Досвід Європейського Союзу
Законодавча база	Основними законами є Закон України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі"[11], "Про авторське право і суміжні права"[12].	ТРІПС [15]: регулювання мінімальних стандартів захисту ІВ, включно з патентами, авторськими правами, торговельними марками.	Загальний регламент ЄС про захист ІВ (наприклад, Регламент ЄС № 469/2009 для фармацевтичних патентів [16]).
Патентування	Патенти надаються на нові винаходи та корисні моделі. Строк дії патенту – 20 років із можливістю продовження для фармацевтичних засобів.	Установлено 20-річний строк дії патенту із додатковим захистом для фармацевтики (СПС – додаткові сертифікати охорони).	Додаткові сертифікати захисту надаються з урахуванням часу, потрібного для отримання дозволу на продаж препарату.
Захист товарних знаків	Процедуру реєстрації врегульовано національними нормами. Захист діє протягом 10 років із можливістю продовження.	Мінімальні стандарти захисту товарних знаків, включно з недопущенням необґрунтованих обмежень прав (ТРІПС).	Розроблена система гармонізованих правил для захисту торговельних марок (наприклад, Директива ЄС 2015/2436 [17]).
Механізми боротьби з порушеннями	В Україні діють адміністративні та судові механізми захисту прав ІВ, але практика їх застосування залишається обмеженою.	Механізми запобігання та боротьби з контрафактом і порушеннями ІВ (наприклад, Мадридська угода про міжнародну	Упроваджені спеціалізовані суди з питань ІВ, ефективна система моніторингу та санкцій для боротьби з порушеннями.

		реєстрацію знаків [18]).	
Імплементація норм ТРІПС	Україна зобов'язана імплементувати положення ТРІПС відповідно до Угоди про асоціацію з ЄС, однак гармонізація залишається частковою.	Угода ТРІПС є обов'язковою для країн – членів Світової організації торгівлі (СОТ) і регулює базові стандарти захисту ІВ.	Усі країни – члени ЄС повністю імплементували положення ТРІПС у національне законодавство.
Рівень дотримання норм	Низький рівень правозастосування, слабка боротьба з контрафактом і недостатній захист патентів.	Установлено суворі механізми моніторингу дотримання стандартів ТРІПС через механізми СОТ.	Високий рівень правозастосування, ефективна координація на рівні ЄС для забезпечення захисту ІВ.

Джерело: створено автором на основі законодавчих актів.

Порівняння правової бази України з міжнародними стандартами свідчить про значні зусилля, які були докладені для гармонізації законодавства у сфері інтелектуальної власності. Проте існують суттєві виклики, зокрема у сфері патентування фармацевтичних засобів, боротьби з контрафактною продукцією та імплементації норм ТРІПС. Досвід Європейського Союзу демонструє, що успішний захист інтелектуальної власності можливий за умов ефективного правозастосування, створення спеціалізованих судів і посилення моніторингу. Розв'язання цих питань сприятиме не лише розвитку фармацевтичного сектору України, а й підвищенню рівня захисту прав інтелектуальної власності, що є важливим чинником інтеграції до європейської спільноти.

Україна перебуває на шляху інтеграції до міжнародних правових систем, що вимагає значної адаптації національного законодавства до міжнародних стандартів. Цей процес супроводжується низкою викликів, які мають як правовий, так і практичний характер. Одним із головних викликів є гармонізація українського законодавства із вимогами Угоди ТРІПС [15], яка встановлює мінімальні стандарти захисту інтелектуальної власності, обов'язкові для членів Світової організації торгівлі. Хоча Україна здійснила низку кроків для впровадження цих норм, є недоліки у правозастосуванні та процедурі патентування, зокрема в частині захисту фармацевтичних патентів і боротьби з підробками.

Іншим важливим викликом є необхідність виконання зобов'язань, передбачених Угодою про асоціацію між Україною та ЄС. Зокрема, гармонізація законодавства України із законодавством ЄС (acquis communautaire) передбачає не лише адаптацію нормативно-правових актів, а й створення ефективної інституційної бази для реалізації цих норм. Це стосується, наприклад, упровадження додаткових сертифікатів охорони, які є важливими для стимулювання інновацій у фармацевтичному секторі. Однак недостатній рівень підготовки кадрів і відсутність чітких механізмів реалізації цих інструментів ускладнюють процес.

Україна також стикається з викликами у сфері боротьби з контрафактною продукцією, яка залишається серйозною проблемою для фармацевтичної галузі. Попри існування відповідного законодавства, практика його застосування часто є неефективною через корупцію, слабкий рівень правової культури та недостатню технічну забезпеченість відповідних органів. Ця проблема ускладнює виконання міжнародних зобов'язань і створює бар'єри для інтеграції до глобальних ринків.

Додатковим викликом є необхідність забезпечення збалансованості між захистом прав інтелектуальної власності та забезпеченням доступності лікарських засобів для населення. Це питання є особливо актуальним у контексті пандемій, військових конфліктів та економічних криз, коли гостро постає необхідність у генеричних препаратах. У міжнародній практиці широко застосовуються примусові ліцензії для подолання цих проблем, але в Україні механізми їх запровадження потребують суттєвого вдосконалення. Пропонується запровадження організаційно-економічного антикризового механізму для сприяння розвитку фармацевтичної галузі. Цей механізм є сукупністю основних методів, інструментів і принципів, орієнтованих на забезпечення цілеспрямованого інноваційного зростання галузі з урахуванням інтересів суб'єктів державного управління [3, 387].

Крім того, важливим викликом є розвиток спеціалізованих судів із питань інтелектуальної власності. У багатьох країнах Європейського Союзу такі суди демонструють високу ефективність під час розгляду спорів, пов'язаних із захистом прав ІВ. В Україні ж відсутність спеціалізованих судів часто призводить до затягування розгляду справ і непослідовності в ухваленнях рішень.

Виклики також передбачають підвищення рівня обізнаності громадян і бізнесу щодо важливості інтелектуальної власності. Недостатнє розуміння значення патентів, авторських прав і торговельних марок негативно впливає на загальний рівень правової культури та сприяє порушенням у цій сфері. Для подолання цих викликів потрібні активні інформаційні кампанії, навчальні програми та співпраця з міжнародними організаціями, такими як ВОІВ.

Отже, інтеграція України до міжнародних правових систем у сфері інтелектуальної власності є складним, але необхідним процесом. Успішне подолання викликів, пов'язаних із гармонізацією законодавства, боротьбою з контрафактною продукцією, вдосконаленням правозастосування та підвищенням правової культури, сприятиме розвитку інноваційної економіки, підвищенню інвестиційної привабливості та забезпеченню прав громадян.

Удосконалення захисту інтелектуальної власності в Україні є критично важливим для стимулювання інноваційного розвитку, особливо у фармацевтичній галузі, яка має стратегічне значення для національної економіки та здоров'я населення. Для забезпечення ефективного захисту прав інтелектуальної власності потрібно впровадити низку заходів на різних рівнях.

Насамперед необхідно вдосконалити правовий механізм захисту інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі. Йдеться про внесення змін до чинного законодавства з метою спрощення процедур патентування, забезпечення більшої прозорості процесів розгляду заявок і скорочення часу на їхній розгляд. Окрім того, потрібно розробити чіткі критерії для оцінювання патентоспроможності лікарських засобів, зокрема для інноваційних препаратів і генериків.

Особливу увагу варто приділити гармонізації українського законодавства з міжнародними стандартами, такими як Угода ТРІПС, та імплементації додаткових сертифікатів охорони, що дають можливість продовжити термін дії патенту на лікарські засоби. У процесі рекодифікації Цивільного кодексу України важливо вдосконалити також інститути права інтелектуальної власності, щоб забезпечити відповідність захисту виробників товарів сучасним тенденціям і європейським підходам. Зокрема, у проєкті нового Цивільного кодексу України доцільно передбачити запровадження поняття trade dress як складника інтелектуальної власності. Це дасть можливість охопити унікальні характеристики зовнішнього оформлення товарів чи їхньої упаковки, що сприятиме підвищенню рівня правового захисту виробників і гармонізації законодавства із європейськими стандартами [4, 106].

Важливим аспектом є покращення співпраці між державними органами, бізнесом і міжнародними інституціями. Зокрема, необхідно створити платформи для регулярного діалогу між представниками фармацевтичної індустрії, органами державної влади та міжнародними експертами. Це дасть можливість оперативно реагувати на виклики, що виникають у сфері захисту інтелектуальної власності, та запроваджувати найкращі міжнародні практики. Співпраця з такими організаціями, як Всесвітня організація інтелектуальної власності та Європейське патентне відомство, може сприяти вдосконаленню української системи правового регулювання, проведенню навчальних програм для експертів і посиленню технічної підтримки.

Окрему увагу потрібно приділити розвитку судової практики у сфері інтелектуальної власності. Для цього необхідно створити спеціалізовані суди або відділення, які розглядатимуть спори у цій сфері. Це сприятиме прискоренню розгляду справ, підвищенню якості судових рішень і формуванню єдиної практики правозастосування. Важливим кроком також є підвищення кваліфікації суддів, адвокатів та експертів через спеціалізовані навчальні програми й участь у міжнародних семінарах і конференціях.

Крім того, необхідно посилити контроль за порушеннями прав інтелектуальної власності. Йдеться про створення ефективних механізмів моніторингу, впровадження сучасних технологій для виявлення контрафактної продукції та посилення відповідальності за порушення у цій сфері. Важливим елементом є проведення інформаційно-просвітницьких кампаній, спрямованих на підвищення обізнаності бізнесу та населення щодо значення інтелектуальної власності й негативних наслідків порушень прав ІВ.

Отже, вдосконалення захисту інтелектуальної власності в Україні потребує комплексного підходу, що передбачає як удосконалення законодавчої бази, так і розвиток інституційної та судової систем. Співпраця з міжнародними організаціями, розвиток інфраструктури та підвищення рівня обізнаності суспільства сприятимуть зміцненню захисту прав ІВ і створенню сприятливого інноваційного середовища.

Висновки

Захист інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі України залишається одним з основних викликів, який потребує комплексного підходу до вирішення. У статті було узагальнено основні проблеми, серед яких недостатня гармонізація законодавства з міжнародними стандартами, тривалість і складність процедур патентування, обмеженість судової практики, а також слабкий контроль за порушеннями прав інтелектуальної власності. Ці аспекти негативно впливають на інноваційний розвиток фармацевтичної галузі та її конкурентоспроможність на міжнародному ринку.

Запропоновані рішення спрямовані на вдосконалення правової бази, активізацію співпраці між державними органами, бізнесом і міжнародними організаціями, розвиток спеціалізованих судів і підвищення професійної підготовки фахівців. Особливу увагу приділено впровадженню найкращих світових практик, які можуть бути адаптовані до українських реалій, зокрема розширенню співпраці з такими організаціями, як ВОІВ і Європейське патентне відомство.

Перспективи розвитку інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі України багато в чому залежать від успішності інтеграції країни до європейської правової системи, що передбачає не лише гармонізацію нормативно-правових актів, а й активну участь у міжнародних дослідженнях та ініціативах. Умови глобалізації відкривають для України нові можливості в контексті доступу до передових технологій, спільних наукових розробок та інвестицій у фармацевтичний сектор.

Майбутні дослідження в цій сфері можуть бути спрямовані на детальний аналіз впливу міжнародних угод, таких як ТРІПС, на розвиток національного законодавства, а також на вивчення соціально-економічних ефектів від удосконалення захисту інтелектуальної власності. Не менш важливим є вивчення можливостей упровадження новітніх технологій, таких як блокчейн, для забезпечення прозорості процесів патентування та боротьби з контрафактною продукцією.

Зміцнення системи захисту інтелектуальної власності стане важливим кроком на шляху до формування інноваційної економіки України, створення умов для розвитку фармацевтичної галузі та забезпечення її конкурентоспроможності на глобальному ринку.

Список використаних джерел

1. Кондратюк С. В. Зловживання патентними правами на лікарські засоби: проблема практики вічного озеленення патентів. *"Актуальні проблеми інтелектуального, інформаційного та інтернет-права"*: матеріали сьомої Всеукраїнської науково-практичної конференції (м. Львів, 25 травня 2023 року). 2023. https://law.lnu.edu.ua/wp-content/uploads/2015/09/Zbirnyk_7_Lviv_IPconference.pdf#page=103.

2. Дзюба Т. В. Роль державного управління у формуванні конкурентоспроможного середовища для фармацевтичних підприємств. *Efficiency of public administration*. 2023. № 74/75. С. 21–25. URL: https://doi.org/10.36930/507403 (дата звернення: 23.11.2024).

3. Косач І., Бабич Р. Механізми антикризового державного управління розвитком фармацевтичної галузі в контексті інноваційних пріоритетів реформування сфери охорони здоров'я. *Успіхи і досягнення у науці.* 2024. № 8 (8). URL: https://doi.org/10.52058/3041-1254-2024-8(8)-381-390 (дата звернення: 23.11.2024).

4. Гецко В. В. Європейські підходи до захисту "trade dress" та можливість їх впровадження в Україні. *Науковий вісник Ужгородського національного університету.* 2021. Випуск 64. https://visnyk-juris-uzhnu.com/wp-content/uploads/2021/08/21-1.pdf.

5. Цимбалюк О. Проблемні питання охорони і захисту прав інтелектуальної власності щодо лікарських засобів. *Молодий вчений*. 2021. № 2 (90). С. 21–24. URL: https://doi.org/10.32839/2304-5809/2021-2-90-5 (дата звернення: 23.11.2024).

6. Ablaiev B. Evolutionary stages of the development of international legal cooperation in the field of copyright protection. *Scientific journal of M.P. dragomanov national pedagogical university. series 18 law*. 2024. No. 41. P. 3–11. URL: https://doi.org/10.31392/npu-nc.series18.2024.41.01 (date of access: 23.11.2024).

7. Болотіна А. Кримінально-правова охорона права інтелектуальної власності на лікарські засоби: проблеми судового захисту. *Теорія і практика інтелектуальної власності.* 2019. № 6 (110). С. 36–45. URL: http://tta.org.ua/index.php/2308-0361/article/view/188329(дата звернення: 23.11.2024).

8. Штирьов О., Сухорукова А. Правові аспекти відповідальності у сфері порушення прав інтелектуальної власності: світовий досвід і Україна. *Public administration and regional development.* 2022. № 17. С. 867–904. URL: https://doi.org/10.34132/pard2022.17.10 (дата звернення: 23.11.2024).

9. Лучик С., Лучик В. Захист та кібербезпека інтелектуальної власності в Україні в умовах війни. *Наука і техніка сьогодні.* 2024. № 2 (30). URL: https://doi.org/10.52058/2786-6025-2024-2(30)-867-884 (дата звернення: 23.01.2025).

10. Ярошевська Т. В. Удосконалення законодавства України у сфері охорони прав на винаходи. *Розвиток громадянського суспільства як необхідна складова європейської інтеграції України*. 2022. URL: https://doi.org/10.36059/978-966-397-271-8-90 (дата звернення: 23.11.2024).

11. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 15.12.1993 № 3687-XII: станом на 31 грудня 2023 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text (дата звернення: 23.11.2024).

12. Про авторське право і суміжні права: Закон України від 23.12.1993 № 3792-XII: станом на 1 січня 2023 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3792-12#Text (дата звернення: 23.11.2024).

13. Про охорону прав на знаки для товарів і послуг: Закон України від 15.12.1993 № 3689-XII: станом на 29 грудня 2024 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3689-12#Text (дата звернення: 23.11.2024).

14. Про лікарські засоби: Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX: станом на 1 січня 2025 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text (дата звернення: 23.11.2024).

15. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності: Угода Світової організації торгівлі від 15.04.1994: станом на 6 грудня 2005 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018#Text (дата звернення: 23.11.2024).

16. Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj.

17. Директива Європейського Парламенту І Ради (ЄС) 2015/2436 від 16 грудня 2015 року про наближення законодавств держав-членів щодо торговельних марок. https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_031-15#Text.

18. Мадридська угода про міжнародну реєстрацію знаків від 14 квітня 1891 року (укр./рос.): Угода Королівства Іспанія від 14.04.1891: станом на 25 грудня 1991 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_134#Text (дата звернення: 23.11.2024).

19. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони: Угода України від 27.06.2014: станом на 30 листопада 2023 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text (дата звернення: 23.11.2024).