

Вісник Академії митної служби України. Серія: «Право», №2(9), 2012. – С. 65-71.

*Коросташова І.М.*

## **БОРОТЬБА З КОНТРАФАКЦІЄЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: ЗАКОНОДАВСТВО ПРО ІНТЕЛЕКТУАЛЬНУ ВЛАСНІСТЬ ТА КОНВЕНЦІЯ МЕДІКРАЙМ**

Поширення контрафактних лікарських засобів (далі-ЛЗ) засобів завдає шкоди, не тільки правовласники об'єктів права інтелектуальної власності на ЛЗ, а в першу чергу споживачам ЛЗ, оскільки фальсифіковані ЛЗ складають велику небезпеку для життя та здоров'я людей.

Питання, що стосуються порушень у сфері інтелектуальної власності (далі – ІВ) досліджують: Г. Андрощук, В. Дроб'язко, В. Жаров, Ю. Капіца, П. Крайнев, О. Підпригора, О. Святоцький, П. Цибульов, та інші. Однак, питанням, що стосуються порушень, пов'язаних із фальсифікацією ЛЗ, ще не приділено достатньої уваги з боку науковців.

Фальсифікація лікарських засобів), як правило безпосередньо пов'язана з порушенням прав ІВ. Предметом охоронних документів (патентів та свідоцтв) може бути: формула ЛЗ, що отримує правову охорону як винахід; спосіб лікування ЛЗ, що отримує охорону як корисна модель; упаковка та/чи етикетка ЛЗ, що отримує правову охорону як промисловий зразок; назва ЛЗ, назва лабораторії де вироблено ЛЗ, будь-яке позначення або комбінація позначень чи кольорів, що здатні вирізнити лікарський засіб та/чи його виробника між іншими, що отримує правову охорону як торговельна марка. У якості торговельної марки може бути зареєстроване також оригінальне упакування ЛЗ (об'ємна торговельна марка (в цьому випадку реєструється тримірне зображення зазначеного пакування).

Сьогодні норми національного законодавства в основних положеннях щодо охорони та захисту прав інтелектуальної власності відповідають нормам Паризької конвенції про охорону промислової власності [1] та Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (ТРИПС) [2].

Основними способами захисту прав ІВ на ЛЗ є: патент на винахід та свідоцтво на тоговельну марку. У свою чергу, патенти на про-

мисловий зразок та корисну модель є додатковими засобами захисту прав ІВ на ЛЗ. Слід сказати, що найбільш надійну охорону прав та захист ІВ на ЛЗ можна забезпечити шляхом реєстрації всього комплексу об'єктів права ІВ (далі –ОПВ), однак, промислові зразки та винаходи мають досить обмежений строк правової охорони по закінченню якого, хто завгодно може без всяких обмежень використовувати формулу ЛЗ для вироблення так званих генериків та використовувати форму пакування ЛЗ строк охорони якого закінчився. До того ж як метод захисту від підробок пакування оригінальних лікарських засобів досить часто змінюються правовласником, на них наносяться нові елементи (галограми, ідентифікаційні зашифровані елементи тощо), а державна реєстрація промислових зразків є достатньо довготривалою процедурою (від 6 місяців до 1 року).

При цьому, санкції статей Кримінального Кодексу України, які передбачають відповідальність за порушення прав ІВ - є незначними, з огляду на небезпеку контрафакції ЛЗ. Отже, кримінальна відповідальність, передбачена національним законодавством за порушення у сфері ІВ на ЛЗ, права на які захищаються патентами і свідоцтвами права на ЛЗ (формулу ЛЗ, упаковку, етикетку на ЛЗ, спосіб лікування тощо) - не є пропорційною такому суспільно небезпечному злочину, як контрафакція ЛЗ.

Крім того, кримінальні справи пов'язані із порушенням прав ІВ, можуть бути порушені тільки за заявою правовласника ОПВ. Якщо право власником така заява до правоохоронних органів не подана, то, навіть, за наявності порушення прав на ОПВ – порушення кримінальної справи є неможливим. До того ж, можливості щодо притягнення до відповідальності за фальсифікацію ЛЗ, яка є одним з різновидів контрафакції - є обмеженими строком правової охорони наданої патентами на винаходи, корисні моделі та промислові зразки. Ці фактори, аж ніяк не сприяють боротьбі проти контрафакції ЛЗ.

Матеріальна вигода, яку отримують злочинці, з реалізації контрафактних ЛЗ є непропорційно великою по відношенню до відповідальності до якої можна притягнути злочинців. Обсяг ринку контрафактних ліків в Європі оцінюється більш ніж в 10,5 мільярда євро на рік. До такого висновку прийшли фахівці компанії Nunwood, якою досліджено ринок ЛЗ в Європі. Автори дослідження відзначили, що кількість виявленої при ввезенні в країни Євросоюзу контрафактної фармацевтичної продукції збільшилася з 560 600 найменувань у 2005 до 4,081 мільйона - в 2007 році [3].

Цією проблемою сьогодні переймається світова спільнота, тому за ініціативою Ради Європи була розроблена та прийнята у грудні 2010 року «Конвенція щодо протидії фальсифікації медичної продукції та аналогічним злочинам, пов'язаним із загрозою життю населення» (The Medicrime Convention Combating counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health — MEDICRIME) [4], до якої у липні 2012 року приєдналася і Україна.

Метою Конвенції є запобігання та боротьба із загрозами для здоров'я населення, що передбачає: кримінальну відповідальність за: виготовлення контрафактної медичної продукції; поставку, пропозицію поставки та обіг фальсифікованої медичної продукції; підробку документів; несанкціоноване виготовлення чи поставку медичної продукції, введення на ринок виробів медичного призначення, що не відповідають вимогам законодавства; захист прав жертв злочинів, визнаних такими у відповідності до цієї Конвенції; сприяння національному та міжнародному співробітництву.

Згідно ст.3 Конвенції, сферою її дії є ЛЗ, незалежно від того знаходяться вони під захистом прав на ІВ чи ні, чи носять загальний характер чи ні, в тому числі аксесуари, призначені для використання спільно з медичними пристроями, а також активні речовини, наповнювачі запасних частин та матеріалів, що використовуються у виробництві ЛЗ.

Відповідно до Конвенції MEDICRIME кожна країна-учасниця зобов'язана передбачити у національному законодавстві відповідальність за: навмисне виробництво фальсифікованої медичної продукції, активних речовин, наповнювачів, запасних частин та матеріалів, що використовуються у виробництві ЛЗ (ст. 5); навмисне постачання та торгівлю фальсифікованими ЛЗ, активними речовинами, наповнювачами, компонентами, матеріалами та приладдям, де під постачанням треба розуміти дії, пов'язані з посередництвом, брокерством, закупівлею, продажем, даруванням, просуванням (включаючи рекламу) цієї продукції (ст. 6); фальсифікацію будь-яких документів, що мають відношення до медичної продукції, з метою ввести споживачів в оману відносно її дійсності (ст. 7); східні злочини — несанкціоноване виробництво чи постачання ЛЗ та маркетинг медичних виробів, що не відповідають певним вимогам (ст. 8).

Починаючи з вересня 2011 року ВР України прийнято ряд законів щодо внесення змін у Кримінальний Кодекс України [5], що нині містить норми, що відповідні нормам Конвенції MEDICRIME. Отже,

сьогодні національне Законодавство наряду з нормами адміністративного та кримінального законодавства про відповідальність за порушення прав інтелектуальної власності об'єктами якого можуть бути, як самі лікарські засоби (формула винаходу), так і упаковка та /або етикетка (промисловий зразок чи об'ємна торговельна марка, торговельна марка, що дають можливість споживачу відрізнити лікарські засоби між іншими, ідентифікувати його виробника тощо), містить норми, що надають можливість у випадку виявлення фальсифікації лікарських засобів порушувати кримінальні справи та притягувати злочинців до відповідальності за адекватними цьому суспільно-небезпечному злочину санкціями.

**ВИСНОВКИ:** Попереду у правоохоронних та контролюючих органів України, що наділені відповідною компетенцією згідно законодавства - серйозна та кропітка робота по боротьбі з контрафакцією ЛЗ, яка потребує певної координації дій цих державних органів в Україні та налагодження міжнародного співробітництва і застосування досвіду інших держав у такій боротьбі.

### Список літератури:

1. Паризька конвенція про охорону промислової власності [Електронний ресурс] // Ліга-Закон Еліт 8.2.2 [Електрон. ресурс]: база нормативно-правових документів / Інформаційно-аналітичний центр "Ліга". – Електрон. дані. – К., 2011. – Режим доступу: <http://search.ligazakon.ua/search/law/>, платний;

2. Угода про торгівельні аспекти прав інтелектуальної власності (ТРИПС). Результати Уругвайського раунду багатосторонніх торговельних переговорів: Тексти офіційних документів. – К.: «Вимір», Секретаріат Міжвідомчої комісії з питань вступу до СОТ, 1998, с. 336-370;

3. Європейці витрачають на контрафактні ліки 10,5 мільярда євро на рік. повідомлення. - [Електрон. ресурс], 2007. - Режим доступу: <http://medic-ua.com/774-europeans-spend-on-counterfeit-medicines-105-billion-euros-a-year.html>;

4. The Medicrime Convention Combating counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health – <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/211.htm>;

5. Кримінальний кодекс України [Електронний ресурс] // Ліга-Закон Еліт 8.2.2 [Електронний ресурс]: база нормативно-правових документів / Інформаційно-аналітичний центр "Ліга". – Електрон. дані. – К., 2011. – Режим доступу: <http://search.ligazakon.ua/search/law/>, платний.