

Заневська І. В.,

аспірантка

Західноукраїнського національного університету

ІСТОРИЧНІ АСПЕКТИ СТВОРЕННЯ І ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЇХ ПРАВОВА ОХОРОНА В УКРАЇНІ

Анотація. Одним із основаних напрямів розвитку України є набуття статусу розвиненої держави із ринковою економікою. Тому у наш час важливо враховувати переваги вільної торгівлі, а також особливості міжнародної системи правового регулювання її задля вдосконалення національної законодавчої бази.

Науково-технічний прогрес набуває значущості у контексті розвитку практично усіх сфер життєдіяльності суспільства. Сьогодні важливими напрямками для створення сприятливого технічного, економічного, соціального клімату є система нормативного регулювання тих відносин, що стосуються винахідництва. Адже побудова її сприятиме формуванню конкурентоспроможності країни у контексті швидкої глобалізації і міжнародного співробітництва.

Варто зазначити, що одним із міжнародних договорів, які підписуються при вступі будь-якої країни до СОТ, є угода TRIPS, що встановлює відповідні стандарти у галузі прав на об'єкти інтелектуальної власності та зобов'язує країни СОТ забезпечувати патентну охорону цих продуктів і їх виробничих процесів на термін 20 і більше років. Зазначені стандарти стосуються, зокрема, і лікарських засобів.

Сьогодні в сфері фармацевтики спостерігається протистояння інтересів виробників лікарських засобів, які вкладають кошти у їх розробку та впровадження через право інтелектуальної власності і споживачів, що зацікавлені у доступі до ліків, у їх ефективності і безпечності для життя й здоров'я. Тому в інтересах суспільства, регулювання інтелектуальної власності щодо лікарських засобів знає відповідного законодавчого втручання й обмеження.

Мета статті – дослідження історичних аспектів правового регулювання створення і застосування лікарських засобів в Україні, що повинно враховувати поєднання приватноправових та публічних підходів, забезпечуючи необхідні умови для регулювання відносин у сфері інтелектуальної власності щодо лікарських засобів.

Ключові слова: лікарські засоби, історія створення ліків, правова охорона, застосування лікарських засобів в Україні, правове регулювання у сфері фармацевтики.

Zanevska I. V. Historical aspects of the creation and use of medicines, their legal protection in Ukraine

Abstract. One of the fundamental directions of Ukraine's development is the acquisition of the status of a developed state with a market economy. Therefore, nowadays it is important to take into account the advantages of free trade, as well as the peculiarities of the international system of legal regulation of it in order to improve the national legislative framework.

Scientific and technical progress becomes significant in the context of the development of almost all spheres of society's life. Today, the system of regulatory regulation of relations related to inventions is an important direction for creating a favorable technical, economic, and social climate. After all, its construction will contribute to the formation of the country's competitiveness in the context of rapid globalization and international cooperation. It is worth noting that one of the international treaties that are signed when any country joins the WTO is the TRIPS agreement, which establishes appropriate standards in the field of rights to intellectual property objects and obliges COT countries to provide patent protection for these products and their production processes for a period of 20 years or more. These standards apply, in particular, to medicinal products.

In the field of medicinal products today, there is a conflict between the interests of their manufacturers, who invest in their development and implementation through the right of intellectual property, wanting to obtain a "monopoly" on a certain medicinal product, and consumers who are interested in access to medicines, their effectiveness and safety for life and health. Therefore, in the interests of society and in order to ensure the safety of its life activities, the regulation of intellectual property in relation to medicinal products is subject to appropriate legislative intervention and restrictions.

The purpose of the article is to study the historical aspects of the legal regulation of the creation and use of medicinal products in Ukraine, which should take into account the combination of private law and public approaches, providing the necessary conditions for the regulation of relations in the field of intellectual property in relation to medicinal products.

Key words: medicinal products, the history of the creation of medicinal products, legal protection, the use of medicinal products in Ukraine, legal regulation in the field of pharmaceuticals.

Вступ

Постановка проблеми. У сфері лікарських засобів сьогодні спостерігається протистояння інтересів їх виробників, що вкладають кошти у розробку та впровадження їх через право інтелектуальної власності, бажаючи отримати «монополію» на певний медичний препарат і споживачів, що зацікавлені у доступі до ліків, у ефективності та безпечності їх для життя й здоров'я. Тому в інтересах суспільства і з метою забезпечення безпеки його життєдіяльності, регулювання інтелектуальної власності щодо лікарських засобів знає відповідного законодавчого втручання й обмеження.

Тільки поєднання приватноправових і публічних підходів щодо відносин інтелектуальної власності в сфері медицини зможе гарантувати захист інтересів споживачів та виробників лікарських засобів.

Аналіз дослідження проблеми. Дослідження охорони інтелектуальної власності здійснювали такі вчені, як О.В. Басай, Ю.Ю. Вішар, О.М. Мельник, О.О. Підопригора, Р.Б. Шишка та інші, це зумовлено тим, що питання забезпечення охорони прав інтелектуальної власності приділено недостатньо уваги.

Вважаємо, що необхідно також з'ясувати історичні аспекти правового забезпечення лікарських засобів як об'єктів інтелектуальної власності, їх ролі та значення в соціально-економічному розвитку України, охороні здоров'я та життя суспільства.

Формування цілей. Метою статті є дослідження історичних аспектів правового регулювання створення і застосування лікарських засобів в Україні, яке повинно враховувати поєднання приватноправових та публічних підходів, забезпечуючи необхідні умови для регулювання відносин у сфері інтелектуальної власності щодо лікарських засобів.

Результати дослідження

Зародження лікувальної справи на теренах України відбувалось у IV тис. до н. е. – IV ст. н. е. в стародавню добу (це була медицина скіфська та античних міст-держав Північного

Причорномор'я). У добу формування племінних союзів (V–VIII ст.) на українських землях розвивалась язичницька культова медицина. Важливим періодом у розвитку вітчизняної лікувальної справи та фармацевтики було утворення у др. половині IX століття Київської Русі. Тоді ж розвивались різні ремесла, одним з яких була медицина. Лікарі в народі вважались «посередниками між людиною і таємничими силами природи, які вміють звертати ці сили на користь (або на шкоду) людині. Всі разом вони представляли собою жерців древньої дохристиянської Русі. У сферу їх діяльності входили: лікарське знахарство, громадські магичні дії, ворожіння» [1, с. 181].

Лікарі на Русі раніше усіх в Європі рекомендували застосовувати сиру печінку тріски, що лікувала курячу сліпоту. Вони також першими застосовували молоді роги оленів, часник, цибулю, редьку, подорожник. Зокрема, подорожник використовували зовнішньо при гнійних ранах, а часник застосовували при кишкових хворобах, а також часникову воду для обмивання тіла при епідеміях (дизентерія, чума).

Основними джерелами Русі-України, у яких згадувались про перші лікарські засоби є: праці античних авторів (Геродот, Страбон, Фулідід, Діодор, Аппіан); візантійських істориків (Прокопій Кесарійський, Маврикій, Йордан, Костянтин Багрянородний); руські літописи (Галицько-Волинський літопис, «Повість минулих літ», Чернігівський літопис тощо); книги енциклопедичного змісту (наприклад, «Ізборник Святослава»); агіографічні твори (зокрема, «Києво-Печерський патерик»); переклади праць енциклопедичного характеру («Логіка Авісафа»); київські графіті XIII–XV ст.; важливу роль відіграли також нормативні джерела такі, як: «Руська Правда», цехові статути, Литовські статути, постанови магістратів, а також козацьке звичаєве право); матеріали археологічних розкопок та етнографічні джерела [1, с. 182].

У X столітті на Русі було введено християнство, у той час поширюється просвіта. Разом

із християнством з Візантії приходить церковно-монастирська медицина, що вела активну боротьбу з язичницькою медициною. Замість добрих та злих духів, здоров'я й хворобу пояснювали Божою волею. Лікарська професія мала ремісничий характер та вважалася почесним заняттям. Досвід у цій справі передавався із покоління в покоління. У той час міські лікарі мали спеціальні лавки, де продавали ліки, як правило рослинного походження.

У Київській Русі були «лічці» – народні цілителі, які за Законом отримували оплату праці. Людина, якій було завдано рану, могла від кривдника вимагати 3 гривні для лікування цієї рани. Цю виплату називали «лікувальною».

Широко званою стала лікувальна практика монахів Києво-Печерської лаври. Для важкохворих були створені спеціальні приміщення (лікарні), у яких чергували ченці, які за ними доглядали. «Києво-Печерський патерик», що датувався XIII ст. та інші літописи повідомляють про ченців-подвижників, що уславилися лікарською майстерністю, зокрема, це Антоній Печерський (982–1073 рр.), який прославився як «чудовий лікар»; Аліпій Печерський (1065–1114 рр.), знаний своєю лікувальною вправністю; Агапіт Печерський (р.н. невід. – 1095 р.) – чернець, що молитвою зцілював тілесні та душевні хвороби. Зокрема, Св. Агапіта Печерського вважали засновником лікарської справи у Києво-Печерському монастирі. Секрет Агапіта – це молитва та зілля, яке він сам варив та власноруч давав хворим приготовані ліки.

У добу Середньовіччя лікувальна справа була поза контролем державної влади. Лікарі склали угоди з хворими та брали аванси. Плата за лікування, як правило, була дуже високою. Тому широкі маси населення обслуговували не *medicus literatus* – лікарі дипломовані, а лікувальники-практики. У містах України наприкінці XIV ст. прийшла європейська правова практика -магдебурзьке право. Діяльність всіх корпорацій (цехів) регулювали нормативні акти – цехові статuti. До них належали і лікувальники-практики, яких тоді називали цирульниками. у XV ст. Київському магістратові підпорядковувалось 16 цехів, серед яких був також цех цирульників. У 1611 р. створено цех аптекарів у Львові.

У середньовічній Україні існувала система народної медицини, досвід якої був узагальнений в численних травниках та лікарських порадниках. «Рукописні травники XVI–XVIII ст. фіксували різні рецепти зцілення недуг. У наш час зберіглося їх небагато – приблизно 250 давньоруських травників та лікарських порадників» [2]. У них записано традиційні методи лікування та основні лікарські засоби, що застосовувались у Києві, Новгороді, Переяславі, Львові, Галичі у цьому періоді. Медики володіли знаннями, що були нагромаджені протягом століть, вони знали лікувальні властивості багатьох рослин та вміли успішно застосовувати свої знання. Серед лікарських засобів тваринного походження застосовували мед, печінку тріски, кобиляче молоко, панти оленя. Також знайшли своє місце у практичній медицині ліки мінерального походження.

Як бачимо, розвиток лікувальної справи середньовічної Русі-України відбувався у руслі європейських тенденцій: зокрема, мала місце цехова медицина та фармація, було запроваджено посади лікарів у містах, активізується переклад і видавництво науково-медичної літератури, збірок практичного лікування, створюється мережа шпиталів, притулків тощо.

Лікарські засоби довгий час не мали охорони як об'єкти права інтелектуальної власності, рецепти передавались між фармацевтами та лікарями. Проте, з часом у цій справі з'явилися певні обмеження. Зокрема, за «Санітарним патентом» (1773 р.) австро-угорського уряду, «лікарям і аптекарям заборонялося виконання професійних обов'язків без відповідних дипломів. Цим же документом уперше встановлювалися правила діяльності лікарів і аптекарів: лікарям заборонялося виготовлення ліків, а аптекарям – самостійне лікування хворих. За порушення організації роботи аптеки магістрат накладає на власника штраф. Померлого власника аптеки заміняв запрошений провізор, до членів родини це місце не переходило. Аптекарі зобов'язувалися готувати і продавати ліки лише за рецептом лікаря, вказуючи на етикетках своє прізвище» [3].

Подальший державний вплив на розвиток виробництва лікарських засобів пов'язаний з уніфікацією в Австро-Угорській імперії медико-санітарної справи та поширенням на

територію Галичини в 1776 році «Головного санітарного статуту» (1770 р.) та встановленням державного цінника щодо ліків (1777 р.), а також скасуванням польської та запровадженням віденської системи мір, заборонаю заведення домашніх аптечок до Галичини з інших країн.

Наприкінці XVIII – початку XIX століття галицькі аптеки виконували функцію торговельних установ із своїм виробництвом та реалізацією ліків, косметичних засобів, ветеринарних препаратів, а також медичних закладів, що надавали елементарну медичну допомогу. В них готували розчини, порошки, сиропи, еліксири, бальзами, декокти («лади»), есенції, олійні екстракти, мазі, пластирі, таблетки («трохиці»), пілюлі («коточки»), супозиторії («гвіздочки»), пастилки («леваші»), оксимелі («меди») тощо.

На східній частині України, яка перебувала під гнітом Російської імперії, правила суворого контролю диктували державні аптеки відносно приватних. У той час також вийшов «Аптекарський указ», за яким цар узяв під свій безпосередній контроль аптекарську справу. Згідно указу, ліки відпускали лише за таксою та в медичному асортименті, окрім того, працювали в аптеках виключно кваліфіковані робітники.

У XVI–XIX ст. асортимент аптек в Україні «на 80% складався з лікарських засобів рослинного походження, хімікати становили 6,7–10%, речовини тваринного походження – 7–10%. Гостра конкуренція спонукала фармацевтів виготовляти також лікувальні вина, мінеральні води, м'ясні бульйони, яринові екстракти, супи в брикетах, косметичні засоби тощо» [3].

Отже, негативно вплинули на виробництво і застосування лікарських засобів в Україні у XIX ст. проблеми: аптекарської монополії, дискримінації прав провізорів-службовців, конкурентної боротьби у питанні отримання концесії щодо ведення аптек тощо.

Відомо, що чинне законодавство України у сфері прав інтелектуальної власності на лікарські засоби приведено у відповідність згідно вимог законодавства ЄС. Проте, є певні розбіжності в обсязі визначення поняття «лікарського засобу». Так, за ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР «лікарський засіб» стосується

лише характеристик і цільового застосування речовини: «будь-яка речовина або комбінація речовин одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин, що має властивості та призначена для...» [4]. Проте, в ст. 1 Директиви 2001/83 від 06 листопада 2001 р. визначення стосується форми, в якій подається лікарський засіб на розгляд: «будь-яка речовина або комбінація речовин, що має властивості...» [5]. Це дозволяє здійснювати нагляд за тими засобами, що мають граничні властивості і за продуктами, які не є лікарськими, але умисно представлені як такі на ринку.

Як зазначає Н.Л. Луців: «лікарський засіб – це група речовин різного походження (рослинного, тваринного, отриманих методами генної інженерії тощо), призначених для профілактики, лікування або діагностики захворювань людини... зареєстрованих в цій якості уповноваженим державним органом» [6].

Згідно ст. 2 Закону України № 123/96-ВР: «До лікарських засобів належать: АФІ, продукція “in bulk”; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів» [4]. Варто підкреслити, що у порівнянні із законодавством ЄС зазначений перелік є занадто широким, адже під поняття «лікарського засобу» не повинні підпадати всі інші типи засобів, за винятком «готових лікарських засобів».

Як зазначає Ю.Ю. Вішар: «АФІ та продукція “in bulk” повинні ліцензуватися щодо їх виробництва та обігу, але немає сенсу реєструвати їх, як лікарські засоби, оскільки українським законодавством передбачена реєстрація двох видів лікарських засобів, що не підлягають реєстрації відповідно до Директиви 2001/83/11, а саме: активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ) (за винятком АФІ, що виробляються в процесі виготовлення лікарського засобу і не призначені для продажу іншому виробнику, а також біотехнологічні АФІ) та продукція “in bulk”. Відповідно ж до законодавства ЄС виготовлення і продаж АФІ або продукції “in bulk” іншому виробнику дозволяється на підставі ліцензії на

виробництво, без необхідності отримання реєстраційного посвідчення» [7].

Окрім того, гомеопатичні засоби згідно законодавства ЄС не вважаються «лікарськими». Також ті, що використовуються для виявлення хвороб, підпадають скоріше під категорію діагностичних медичних засобів. Косметичні ж засоби і домішки до продуктів згідно міжнародних стандартів теж не можуть вважатись лікарськими засобами.

Лікарські засоби як об'єкти права інтелектуальної власності охороняються, як правило, за допомогою патентного захисту (варто зазначити що не всі препарати, мають винахідницький рівень, вважаються інноваційними та є придатним до використання).

Окрім того, вважаємо, недостатнім визначення об'єктів винаходу у Законі України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» від 15 грудня 1993 року № 3687-ХІІ у якому зазначено: «об'єктом винаходу, правова охорона якому надається згідно з цим Законом, може бути продукт (пристрій, речовина, штам мікроорганізму, культура клітин рослини і тварини тощо), процес (спосіб)» [8].

Як бачимо, поза увагою законодавця залишилося створення класифікації винаходів у сфері фармацевтики, що робить суперечливим зміст охорони об'єкта права інтелектуальної власності на лікарський засіб. Адже лікарський засіб може бути винаходом, або містити в у своєму складі винахід, чи складатися з комбінації винаходів тощо. Тому, погоджуємось із твердженням В. А. Комарова, що лікарський засіб є особливим об'єктом інтелектуальної власності, адже «при здійсненні спеціальної класифікації лікарських засобів до уваги слід брати той факт, що на різних стадіях вони проявляють себе по-різному, адже на етапі створення ліки є результатом наукової діяльності, після – охороняємою об'єктом права промислової власності, потім – товаром із власною оборо-

тоздатністю залежно від приналежності до певної лікувальної групи, а після перебігу строків придатності такі об'єкти підлягають утилізації» [9, с. 109–110].

Висновки

Як бачимо, на всіх етапах історичного розвитку України мало місце створення та застосування лікарських засобів, рецепти яких передавались із покоління в покоління. Водночас робились і нові відкриття, винаходились технології та засоби, що допомагали здолати хвороби, навіть епідемії. Створення лікарських засобів у різні історичні періоди залежало, насамперед, від соціально-економічного розвитку й історичних особливостей України. У наш час фармацевтика стала конкурентоспроможною, модернізувалась, вітчизняні виробники надають великий асортимент лікарських засобів, виходячи на європейський та світовий ринок, що потребує належного правового регулювання й охорони.

Враховуючи унікальність складу лікарських засобів, відсутність чіткої класифікації та характеристики винаходів у сфері медицини і фармацевтики, що негативно відображається на їх патентоспроможності та конкурентоспроможності, необхідно внести зміни до чинного законодавства України, які відповідали б міжнародним стандартам. А саме, доцільно у Законі України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР змінити визначення поняття лікарського засобу та переліку категорії, що до нього входять, згідно стандартів ЄС. Тим самим виключивши засоби, які до не належать до ліків (харчові добавки, косметичні, гомеопатичні засоби тощо). Також необхідно провести чітку класифікацію винаходів, що стосуються лікарських засобів, визначити їх основні властивості та сфери застосування. У свою чергу, повинна бути розроблена стандартизована та нормативно визначена фармацевтична система якості, яка б здійснювала контроль ефективності виробництва, і як результат – якості лікарських засобів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

1. Драч О.О., Борисенко Н.М. Історія медицини і фармацевтики (від найдавніших часів до середини XVII ст.): навчальний посібник. Черкаси : Чабаненко Ю. А., 2018. 244 с.
2. Передрієнко В.А. Лікарські та господарські порадики XVIII ст. Київ, 1984. URL: <http://litopys.org.ua/porad/por01.htm>
3. Глушова Т. Історія створення фармацевтичної промисловості в Україні (2011). URL: <http://www.mif-ua.com/archive/article/21672>
4. Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР в редакції від 13 листопада 2021 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>

5. Про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною : Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС2001/83 від 06 листопада 2001 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_013-01#Text

6. Луців Н.Л. Поняття лікарського засобу як об'єкта цивільних прав. *Наука онлайн* : Міжнародний електронний науковий журнал. 2018. № 5. URL: <http://nauka-online.com/publications/jurisprudence/2018/5/ponyattya-likarskogo-zasobu-yak-ob-yekta-tsilnih-prav/>

7. Вішар Ю.Ю. Законодавчий еkleктизм у охороні прав на інтелектуальний лікпродукт. *Часопис Київського університету права*. 2019. № 4. URL: <https://chasprava.com.ua/index.php/journal/article/download/150/138/>

8. Про охорону прав на винаходи та корисні моделі : Закону України від 15 грудня 1993 року № 3687-ХІІ в редакції від 14 жовтня 2020 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text>

9. Комаров В. А. Лікарські засоби як об'єкти цивільних правовідносин. Київ : Ніка-Нова, 2013. 218 с.