

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Гаазька конвенція про визнання трастів (Convention on the Law Applicable to Trusts and on their Recognition). 01.07.1985. URL: <https://assets.hcch.net/docs/8618ed48-e52f-4d5c-93c1-56d58a610cf5.pdf>.
2. International Working Group at the Center for Business Law and Research (University of Nijmegen, the Netherlands). Principles of European Trust Law. Principles of European Trust Law / D.J. Hayton, S. Kortmann, H. Verhagen. Hague, Kluwer Law International, 1999, p. 215.
3. International Working Group at the Center for Business Law and Research (University of Nijmegen, the Netherlands). Commentary to Principles of European Trust law. Principles of European Trust Law / D.J. Hayton, S. Kortmann, H. Verhagen. Hague, Kluwer Law International, 1999, p. 215.
4. Kortmann S., Hayton D., Faber N., Reid K. та Biemans J. Towards an EU Directive on Protected Funds. Hague: Deventer: Kluwer Legal Publishers, 2009, pp. XXIV, 358.
5. Janik A. Trust in European Law. Journal of Management and Financial Sciences, т. VIII. 2015. № 20, pp. 9–28.
6. Kötz H. The Value of Mixed Legal Systems. Tulane Law Review, т. 78, 2003–2004.
7. Цвайгерт К. та Кётц Х. Введение в сравнительное правоведение в сфере частного права. Т. 1. Москва: Международные отношения, 2000. 480 с.
8. Hayton D.J., Kortman S.C.J.J., Verhagen H.L.E. Principles of european trust law. Hague: Kluwer Law International; W.E.J. Tjeenk Willink, 1999.
9. Lupoi M. Trusts: a Comparative Study, Cambridge: Cambridge University Press, 2000.
10. Hayton D. Principles of European Trust Law. Modern International Developments in Trust Law. D. Hayton, Ред., Hague, Kluwer Law International, 1999.
11. Kenneth R., Kortmann S.C.J.J., Hayton D.J., Faber N.E.D. та Biemans J.W.A. Towards an EU Directive on Protected Funds, Hague: Kluwer Legal Publishers, 2009. 358 p.
12. A.E. von Overbeck. Explanatory Report on the Hague Trusts Convention,» Trusts – applicable law and recognition. Offprint from the Proceedings of the Fifteenth Session (1984) / Actes et documents de la Quinzième session (1984), т. II. Pp. 370–415, 1985.
13. Thévenoz L. Trusts in Switzerland: Ratification of The Hague Convention on Trusts and Codification of the Law of Fiduciary Transfers, Zurich: Schulthess, 2001, 400 p.
14. Underhill A. та Hayton D.J. Law relating to trusts and trustees, 16 red/ London: Butterworths, 2003.
15. Kortmann S., Verhagen H., Faber N., Aersten D. та Domingus C., «National Report for the Netherlands». Principles of European Trust Law. Hague, Kluwer Law International, 1999. Pp. 195–215.
16. A. W. Scott та W. F. Fratcher, The Law of Trusts, 4th Edition ред., Brown: Little, 1987-1991.
17. Charities Act 2011. URL: [http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2011/25/pdfs/ukpga\\_20110025\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2011/25/pdfs/ukpga_20110025_en.pdf).

УДК 34

## ДЕЯКІ ОСОБЛИВОСТІ ПРАВОВОЇ ОХОРОНИ ВІНАХОДУ, ОБ'ЄКТОМ ЯКОГО Є ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

### SOME FEATURES OF THE LEGAL PROTECTION OF AN INVENTION WHOSE OBJECT IS A MEDICINAL PRODUCT

**Писєва В.В.,**

*здобувач,*

*завідувач лабораторії біоетики і біобезпеки  
Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності  
Національної академії правових наук України*

Стаття присвячена аналізу деяких особливостей правової охорони винаходу, об'єктом якого є лікарський засіб. Автор звертає особливу увагу на питання відповідності результату інтелектуальної діяльності вимогам дотримання публічного порядку, принципу гуманності і моралі в аспекті патентування лікарських засобів. Крім того, в статті досліджуються форми вираження лікарського засобу у винаході відповідно до чинного законодавства України.

**Ключові слова:** інтелектуальна власність, лікарський засіб, винахід, принцип гуманності і моралі, патент.

Статья посвящена анализу некоторых особенностей правовой охраны изобретения, объектом которого является лекарственное средство. Автор обращает особое внимание на вопросы соответствия результата интеллектуальной деятельности требованиям соблюдения общественного порядка, принципа гуманности и морали в аспекте патентования лекарственных средств. Кроме того, в статье исследуются формы выражения лекарственного средства в изобретении в соответствии с действующим законодательством Украины.

**Ключевые слова:** интеллектуальная собственность, лекарственное средство, изобретение, принцип гуманности и морали, патент.

The article is devoted to the analysis of some features of the legal protection of the invention whose object is the medicinal product. The author pays special attention to the question of the conformity of the result of intellectual activity with the requirements of observance of public order, the principle of humanity and morality in the aspect of patent medicines. In addition, the article explores the forms of expression of a medicament in accordance with the current legislation of Ukraine.

**Key words:** intellectual property, medicinal product (drug), invention, principle of humanity and morals, patent.

**Постановка проблеми.** Процес створення лікарського засобу від ідеї до реально втіленого продукту, який пройшов державну реєстрацію і відповідає міжнародним належним практикам GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, які встановлюють уніфіковані стандарти якості на різних ета-

пах життєвого циклу лікарського засобу, потребує чималих часових та фінансових затрат.

За даними Н. Гудзь, Т. Калинок, близько 15 років витрачається для проведення поетапної роботи зі створення нового лікарського засобу від синтезу біологічно активної

речовини до впровадження лікарського засобу у виробництво. Як пояснюють дослідники, така тривала робота зі створення лікарського засобу зумовлена необхідністю забезпечити не лише біологічну активність нового засобу, але й безпеку для людини під час лікування [1].

Відповідно до статистичних даних із 100 тисяч синтезованих речовин доклінічні дослідження проводяться на 10 тисячах, на стадії клінічних випробувань залишається лише 100 досліджуваних лікарських засобів, а у виробництво впроваджується лише 10 з них [1].

Так, очевидним видається бажання фармацевтичних компаній отримати максимальний правовий захист для нового лікарського засобу, на розробку якого, як правило, компанії витрачають від десятків до сотень мільйонів доларів [2].

Разом із тим доцільно зазначити, що відповідно до опублікованих у журналі Американської медичної асоціації (JAMA) результатів дослідження вартості розробки і виведення на ринок нового лікарського засобу від раку автора Rema Nagarajan доведено, що в середньому, щоб вивести новий лікарський засіб, компанії витрачають приблизно \$ 648 млн., проте за рахунок монополії прав, які походять у тому числі з існування патентного захисту на такі лікарські засоби, в перші чотири роки, з моменту затвердження лікарських засобів, дохід від продажу таких препаратів в середньому в дев'ять разів вище, ніж витрати на його дослідження [3].

Таким чином, через зазначений тривалий процес виведення лікарського засобу на ринок та перспективи отримання комерційної вигоди від його реалізації увага фармацевтичних компаній до об'єктів інтелектуальної власності, в яких втілюється лікарський засіб, є надзвичайно високою.

Традиційним інструментом забезпечення дієвої правової охорони інноваційної складової лікарського засобу є отримання патенту на винахід.

У свою чергу, саме інтеграція прав інтелектуальної власності у фармацевтичну галузь зумовлює існування конфлікту приватноправових та публічних інтересів, який полягає у, як правило, неможливості забезпечення балансу між правом людини на доступ до лікування та правом виробника на захист результату інтелектуальної діяльності та отримання прибутку від здійснення підприємницької діяльності.

**Аналіз останніх досліджень та публікацій.** Варто відзначити, що питання правової природи та особливостей вираження лікарського засобу в об'єктах інтелектуальної власності досліджувались у роботах проф. Карлоса М. Корреа, Кашинцевої О., Кольєр Р. Саха К. Н., Бхаттачаря С., Міллум Ю., Андрощука Г., Кодинця А. та інших вчених, які зробили суттєвий вклад у розроблення проблематики правового розуміння лікарського засобу з точки зору права інтелектуальної власності.

Проте досить спірним залишається питання встановлення балансу між захистом комерційних прав фармацевтичних компаній та права пацієнтів на доступ до лікування, вирішення якого унеможлиблюється через існування патентних бар'єрів та монополій.

**Постановка завдання. Метою статті** є висвітлення особливостей розуміння лікарського засобу через призму винаходу як об'єкту інтелектуальної власності, який відображає та захищає інноваційну складову частину лікарського засобу.

**Виклад основного матеріалу дослідження.** Закон України «Про лікарські засоби» в статті 2 визначає лікарський засіб як будь-яку речовину або комбінацію речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яку речовину або комбінацію речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу [4].

З точки зору права інтелектуальної власності будь-який винахід, у тому числі і винахід, який стосується лікарського засобу, розглядається як технічне рішення специфічних проблем у сфері технологій [5].

Згідно з п. 3 статті 1 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» (далі Закон) винахід (корисна модель) – результат інтелектуальної діяльності людини в будь-якій сфері технології [6].

Деталізацію поняття «винахід» («корисна модель») наведено у відомчому нормативно-правовому акті, а саме в Правилах розгляду заявки на винахід і корисну модель, де в статті 1 зазначено, що винахід – технічне (технічне) вирішення, що відповідає умовам патентоздатності, а корисна модель – нове й промислово придатне конструктивне виконання пристрою [7].

Саме належність результату інтелектуальної діяльності до технологічного або технічного вирішення певної задачі в площині матеріальних об'єктів, яке практично придатне для застосування в будь-якій зі сфер діяльності людини (промисловості, сільського господарства, охорони здоров'я, освіти, військової справи, зв'язку, транспорту тощо), є основним критерієм до визначення результату інтелектуальної діяльності людини як винаходу.

Відносно лікарського засобу як об'єкту винаходу зазначена конструкція віднесення до технологічного або технічного вирішення відображена в тому, що певна фармацевтична субстанція, або інший вид лікарського засобу, який є результатом інтелектуальної діяльності та виражений у матеріальній формі, який у застосуванні за призначенням здійснює вплив на матеріальні тканини (тіло людини, тварини, рослини), внаслідок якого змінюється та/або якісно покращується остання, забезпечуючи тим самим технічний результат, яким може бути як досягнення терапевтичного ефекту, так і зменшення проявлення властивих характеристик об'єкту впливу.

Доцільно зазначити, що основні критерії надання правової охорони винаходам є тотожними в більшості країн світу та походять із базового міжнародного акту, а саме Паризької конвенції про охорону промислової власності [8].

Такими критеріями патентоспроможності є: новизна, винахідницький рівень та промислово придатність, які розуміються експертами практично ідентично, з несуттєвими поправками на тлумачення винахідницького рівня, залежно від належності країни до певної правової сім'ї.

Разом із тим законодавець обмежив можливість надання правової охорони результату інтелектуальної діяльності та, відповідно, отримання виключних прав, які надає патент його власнику, зазначивши, що правова охорона надається винаходу (корисній моделі), що не суперечить публічному порядку, принципам гуманності і моралі та відповідає умовам патентоздатності [6].

Щодо європейського патенту в статті 53(a) Конвенції про видачу європейського патенту вказано, що з переліку патентоспроможних об'єктів виключені винаходи, комерційне використання яких може суперечити «суспільному порядку» або моралі [9].

Ідентична за змістовним наповненням норма міститься також у ч. 2 статті 27 Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (Угода ТРІПС), в якій зазначено, що члени можуть не допускати патентування винаходів, перешкодження комерційного використання яких на їх території необхідно для захисту громадського порядку або суспільної моралі, включаючи охорону життя або здоров'я людей, тварин чи рослин, або яке необхідне, щоб запобігти завдання значної шкоди навколишньому природному середовищу за умови, що такий виняток не зроблено тільки тому, що використання заборонено їх законодавством [10].

Таким чином, відповідність винаходу публічному порядку, принципам гуманності і моралі є необхідною умовою для отримання правової охорони за законодавством переважної більшості країн.

На даний момент в Україні відсутня судова практика, яка стосується застосування та/або тлумачення принципів гуманності та моралі щодо винаходів та корисних моделей, а також відсутні спори щодо визнання патенту не дійсним у зв'язку з невідповідністю винаходу або корисної моделі умові дотримання публічного порядку, принципам гуманності і моралі у фармацевтичній сфері.

Практика зарубіжних країн у сфері надання правової охорони винаходам, об'єктом яких є лікарський засіб, в частині визначення відповідності останнього критеріям публічного порядку, принципам гуманності і моралі не має уніфікованого підходу.

Так, для прикладу: Китай, Індія, Непал, Філіппіни, Південна Корея та Таїланд декларують позицію щодо того, що винаходам, які можуть завдати шкоду здоров'ю і моралі, не надається правова охорона.

Наразі не існує єдиного підходу до оцінки значимості моральних, етичних норм та відповідності нормам публічного порядку при наданні правової охорони винаходам.

Так, чимало науковців дотримуються позиції того, що захист прав на винаходи у формі патенту, який гарантує тимчасову монополію прав, становить частину економічної системи для заохочення інвестицій у дослідження і тому повинен досліджуватися виключно на відповідність критеріям новизни, винахідницького рівня та промислової придатності [11].

У свою чергу, відповідність результату інтелектуальної діяльності принципам публічного порядку, моралі і гуманності є окремими питаннями, які потребують розгляду та врегулювання нормами інших правових інститутів [12; 13].

У звіті від 2002 року Робочої групи з питань економічного співробітництва та розвитку з біотехнологій (OECD Report) зазначено, що в цілому у випадках виникнення фундаментальних етичних питань дебати повинні відбуватися в суспільних інституціях, а не в патентних відомствах, які не мають повноважень та спеціалізації у вирішенні морально-етичних питань. Також у звіті вказано на те, що законодавство про інтелектуальну власність «розроблено в першу чергу для сприяння винахідливості та розкриттю досягнень у галузі технологій», і його не можна легко реформувати, щоб діяти як етико-правовий інструмент державної політики [14].

Підтримуючи зазначену позицію щодо завдань патентної системи, у свою чергу, доцільно звернути особливу увагу на видозмінність технологічних рішень та сфер їх застосування.

Загалом питання відповідності винаходу публічному порядку, принципам гуманності і моралі постає надзвичайно гостро у випадку, коли безпосереднім об'єктом винаходу є винахід у сфері біотехнологій, генної інженерії та фармакогеноміки.

У такому випадку перед експертною спільнотою та державою постають питання філософсько-правового змісту щодо гарантування прав людини та визначення меж тлумачення принципів гуманності і моралі, та дотримання публічного порядку.

Разом із тим у питанні традиційного фармацевтичного лікарського засобу, винахід у більшості випадків є основним інструментом, який використовується фармвиробником для захисту інноваційного препарату.

Відповідно до п. 2 статті 6 Закону правова охорона надається таким об'єктам винаходу (корисної моделі):

- 1) продукт (пристрій), речовина, штам мікроорганізму, культура клітин рослини і тварини тощо);
- 2) процес (спосіб);
- 3) нове застосування відомого продукту чи процесу [6].

У Правилах складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель у пп. 2.3.1., 2.3.2. статті 2 наведено тлумачення поняття продукту та процесу як об'єкту технології, який може отримати правову охорону у режимі винаходу чи корисної моделі [15].

Так, зазначено, що продукт як об'єкт технології – це матеріальний об'єкт як результат діяльності людини. Таким продуктом, зокрема, є пристрій, механізм, система (комплекс) взаємодіючих пристроїв, споруда, виріб, речовина, штам мікроорганізму, культура клітин рослини і тварини та інший біологічний матеріал, у тому числі трансгенна рослина і тварина [15].

Аналізуючи наведений у зазначеному відомчому документі різновид та/або категорії продукту як об'єкту винаходу чи корисної моделі та співвідносячи його з видами лікарського засобу, можна зробити висновок, що лікарський засіб, враховуючи природу походження та варіативність форм, може бути втілений у винахід чи корисну модель у формі речовини, штаму мікроорганізму, культури клітин рослини і тварини та іншого біологічного матеріалу, у тому числі у формі трансгенної рослини.

Що стосується процесу (способу) як об'єкту технології, відповідно до зазначених Правил, законодавець визначає його як дію або сукупність дій, виконуваних щодо продуктів та інших матеріальних об'єктів за допомогою принаймні одного продукту і спрямованих на досягнення певного технічного результату. Таким процесом, зокрема, є виготовлення, обробка, переробка продукту та контролювання його якості, перетворення речовини, енергії, даних, вимірювання параметрів, діагностування, лікування, керування процесом, який є об'єктом технології [15].

Стосовно процесу (способу) як об'єкту винаходу, доцільно окремо наголосити на тому, що відповідно до статті 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» дія патенту, виданого на спосіб одержання продукту, поширюється й на продукт, безпосередньо одержаний цим способом, чим досить часто зловживають фармацевтичні компанії, штучно продовжуючи правову охорону лікарського засобу.

Щодо такого об'єкту винаходу (корисної моделі), як нове застосування відомого продукту чи процесу, в контексті надання правової охорони в режимі винаходу для лікарського засобу, аналізуючи існуючу практику, можна стверджувати, що такий об'єкт винаходу застосовується досить рідко.

Загалом за своєю природою лікарський засіб є варіативним об'єктом, який може знаходитися у різних формах.

Так, залежно від консистенції лікарські засоби поділяються на рідкі (розчини, настої, відвари, настоянки, екстракти, слизу, мікстури, лініменти), м'які (мазі, пасти, пластирі) і тверді (таблетки, драже, порошки), які однаково придатні до вживання, але можуть (проте не завжди) відрізнятися терапевтичними характеристиками, цільовими групами пацієнтів, швидкістю дії та іншим, що зумовлює існування парасолькових патентів або групи похідних, залежних патентів на винаходи, що також сприяє продовженню строку правової охорони для первинного лікарського засобу, який мав інноваційну складову при першому патентуванні.

Разом із тим доцільно зазначити, що відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» в державній реєстрації лікарського засобу, яка є обов'язковою для виведення його на оптовий і роздрібний продаж, може бути відмовлено в разі, коли внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом чинні майнові права інтелектуальної власності, в тому числі під час виробництва, використання, продажу лікарських засобів [4].

Зазначене законодавче положення відоме також як «патентна прив'язка».

Стосовно «патентної прив'язки» відомий науковець, адвокат та дослідник питання гармонізації прав інтелектуальної власності та прав людини у сфері охорони здоров'я О.Ю. Кашинцева зазначає: «Дане законодавче положення є недоречною юридичною конструкцією під час реєстрації лікарських засобів, оскільки відповідно до положень спеціального Закону метою державної реєстрації лікарських за-

собів є їхній допуск до застосування на території України на засадах належної якості та безпеки. Відтак положення стосовно надання інформації щодо правового режиму об'єкту інтелектуальної власності, яким охороняється відповідний лікарський засіб, виходить за сферу його правового регулювання, оскільки ці положення регулюють норми спеціального законодавства у сфері інтелектуальної власності» [16].

Так, підтримуючи зазначену позицію Кашинцевої О.Ю. щодо доцільності внесення змін до спеціального законодавства про лікарські засоби та відображення так званої «патентної прив'язки» виключно в спеціальних законах у сфері інтелектуальної власності, вважаємо, що таке реформування законодавства інтелектуальної власності щодо об'єкту лікарського засобу допоможе гармонізувати законодавство України в даній сфері.

Окрім того, в статті 5 Закону України «Про лікарські засоби» зазначено, що підставою для видачі патенту є позитивний висновок центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я щодо його патентоспроможності.

Дане положення спеціального закону про лікарські засоби на сьогодні не виконується через відсутність підзаконних нормативно правових актів, положень або інструкцій щодо процедури надання центральним органом

виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я висновку щодо патентоспроможності лікарського засобу, та є одним з основних напрямів реформи системи інтелектуальної власності на сьогодні.

**Результати дослідження.** Так, чинні правові підходи щодо забезпечення охорони та захисту лікарського засобу як об'єкту винаходу в Україні спрямовані на забезпечення максимально сприятливих умов для розвитку інноваційного продукту та захисту фармацевтичного виробника, надаючи можливість отримати патент та виключні майнові права на різні форми лікарського засобу, що не завжди відповідає меті захисту інноваційної складової.

Очевидним видається, що у сфері, яка відображає конституційно гарантоване право на життя, здоров'я та медичну допомогу, яка є гарантом забезпечення суспільного благополуччя, існування монополії щодо будь-якого з об'єктів медицини та фармацевтики не може розглядатись як явище, що сприяє забезпеченню громадського здоров'я.

Проте за умови високого рівня правосвідомості громади проведення реформування сфери та коректного правозастосування, норми патентного права та гарантована патентна монополія може бути дієвим механізмом до залучення інвестицій та сприяння дійсному інноваційному розвитку.

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Належні практики у фармації: практикум для студ. вищих мед. навч. закладів / Гудзь Н.І., Калинюк Т.Г., Білоус С.Б., Сметаніна К.І.; з ред. Т.Г. Калинюка. Вінниця: Нова Книга, 2013. 368 с.: іл. ISBN 978-966-382-443-7 ст. 17.
2. Aylin Sertkaya, Hui-Hsing Wong, Amber Jessup, Trinidad Beleche Key cost drivers of pharmaceutical clinical trials in the United States // SAGE Journals. First Published February 8, 2016. URL: <http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1740774515625964?journalCode=ctja>.
3. Rema Nagarajan. Pharma companies inflating R&D costs? // The times of India. 2017. URL: <https://timesofindia.indiatimes.com/india/pharma-companies-inflating-rd-costs/articleshow/60505689.cms>.
4. Про лікарські засоби: Закон від 04.04.1996 № 123/96-ВР // База даних «Законодавство України» / ВР України. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.
5. WIPO Hand book 2004, 17. WIPO PUBLICATION No. 489 (E) ISBN 978-92-805-1291-5. URL: [http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/489/wipo\\_pub\\_489.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/489/wipo_pub_489.pdf).
6. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон від 15.12.1993 № 3687-XII // База даних «Законодавство України»/ВР України. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/3687-12>.
7. Правилах розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель: Наказ, Правила від 15.03.2002 № 197 // База даних «Законодавство України» / ВР України. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0364-02>.
8. Паризька конвенція про охорону промислової власності від 20 березня 1883 року // Ліга Націй; Конвенція, Міжнародний документ від 20.03.1883. База даних «Законодавство України» / ВР України. URL: [http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/995\\_123](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/995_123).
9. The European Patent Convention. 16th edition // June 2016. ISBN 978-3-89605-152-3. URL: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/029F2DA107DD667FC125825F005311DA/\\$File/EPC\\_16th\\_edition\\_2016\\_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/029F2DA107DD667FC125825F005311DA/$File/EPC_16th_edition_2016_en.pdf).
10. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності COT; Угода, Міжнародний документ від 15.04.1994 – База даних «Законодавство України» / ВР України. URL: [http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/981\\_018](http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/981_018).
11. R Crespi. Patenting and Ethics: A Dubious Connection / R Crespi. // Bio-Science Law Review. 2001/2002. № 71.
12. C Ho. Building a Better Mousetrap: Patenting Biotechnology in the European Community // 3 Duke Journal of Comparative and International Law 173. 1992.
13. B Looney. Should Genes be Patented? The Gene Patenting Controversy: Legal, Ethical, and Policy Foundations of an International Agreement // 26 Law and Policy in International Business 101, 121. 1994.
14. Organisation for Economic Co-operation and Development, Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices: Evidence and Policies 75 – 2002.
15. Про затвердження Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель: МОН України; Наказ, Правила від 22.01.2001 № 22 // База даних «Законодавство України» / ВР України. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0173-01>.
16. Кашинцева О.Ю. Реформування законодавства в сфері фармації: чи можливо уникнути спекуляцій? // Фармацевт Практик Наука. Практика. Життя. 2016. С. 2016.