Облікова картка ДіР

Image not found or type unknow

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0218U001894

Державний реєстраційний номер: 0118U006799

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 18-12-2018

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 1

Назва етапу: Гармонізація прав людини і прав інтелектуальної власності в сфері медицини і фармації

Початок етапу: 01.2015

Закінчення етапу: 12.2018

Вид звітного документа: Остаточний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Науково-дослідний інститут інтелектуальної власності Національної академії правових наук України

Код за ЄДРПОУ: 25882308

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія правових наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 200-08-76

IV. Відомості про співвиконавців ДіР

V. Відомості про замовника ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Національна академія правових наук України

Код за ЄДРПОУ: 00065028

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, 70, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61024, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство юстиції України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380577041901

VI. Джерела, напрями та обсяги фінансування ДіР

Підстава для проведення ДіР: 34 - договір (замовлення) з центральним органом виконавчої влади, академією наук (головними розпорядниками бюджетних коштів на проведення НДДКР)

Напрям фінансування: 2.1 - фундаментальні дослідження

Джерела фінансування

7713 - кошти держбюджету

Код програмної класифікації видатків і кредитування (КПКВК): 6581040

Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.): 590.5

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Гармонізація прав людини і прав інтелектуальної власності в сфері медицини і фармації

Назва роботи англійською:

Harmonization of human rights and intellectual property rights in the sphere of medicine and pharmacy

Реферат українською:

Об'єктом дослідження є суспільні відносини, що виникають у зв'язку з цивільно-правовою охороною права на об'єкти інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я в контексті реалізації прав пацієнта. Предметом дослідження є цивільно-правова охорона інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я, юридична доктрина, практика застосування норм права у сфері інтелектуальної власності в контексті реалізації права людини на охорону здоров'я. Мета роботи полягає у визначенні та розв'язанні комплексу теоретичних і практичних проблем цивільно-правової охорони прав на об'єкти інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я, а також розробці науково-теоретичних та практичних рекомендацій щодо гармонізації цивільно-правового регулювання забезпечення реалізації прав людини у цій сфері та прав інтелектуальної власності. Методи дослідження - загально наукові та спеціально-правові. В результаті проведеного дослідження розроблено комплексну концепцію охорони права інтелектуальної власності з урахуванням вимог, які передбачаються міжнародними договорами (зокрема Загальною декларацією прав людини, Міжнародним пактом про економічні, соціальні і культурні права, Статутом (Конституцією) ВООЗ), положеннями конституційного і цивільного законодавства України та нормами медичної деонтології, щодо права на охорону здоров'я, яка полягає у зміні доктринального та законотворчого пріоритету з прав інтелектуальної власності на право людини на охорону здоров'я; доведено доцільність застосування критерію "завершеність твору" як умови для набуття майнових прав на об'єкт авторського права у сфері охорони здоров'я; обґрунтовано положення про необхідність запровадження низки додаткових вимог щодо охорони позначень як знаків для товарів і послуг, які будуть використовуватися у сфері охорони здоров'я (відповідно до класів МКТП), з метою недопущення введення в оману споживачів, зокрема наявність медичної та/або фармацевтичної освіти у особи, яка надала дозвіл на використання її прізвища як знака для товарів і послуг, та розроблення методичних рекомендацій щодо вибору назв лікарських засобів і біологічно активних харчових добавок з урахуванням положень медичної деонтології та біоетики; доведено, що реєстрація лікарського засобу (при виготовленні якого використовується об'єкт інтелектуальної власності, патент на який ще є чинним) не є використанням об'єкта інтелектуальної власності і не вважається порушенням прав на нього; обґрунтовано положення про необхідність розширення кола осіб, щодо яких судом в окремому провадженні може бути ухвалено рішення про розкриття інформації, яка містить комерційну таємницю, включивши до цього кола підприємства та установи, які є власниками (розпорядниками) інформації, що стосується виключно методів (способів) лікування, матеріалів, які використовуються при виробництві засобів медичного призначення тощо; доведено положення, що зміст правомочності користування об'єктами інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я доцільно поділити на дві категорії за критерієм обов'язковості спеціальних вимог до суб'єкта прав інтелектуальної власності: правомочність використання та правомочність застосування.

Реферат англійською:

The object of the research is the social relations that arise in connection with the civil law protection of the right to intellectual property in the field of health care in the context of realizing the rights of the patient. The subject of the study is the civil law protection of intellectual property in the field of health care, the legal doctrine, the practice of applying the law in the field of intellectual property in the context of the implementation of human rights to health. The purpose of the work is to identify and solve a complex of theoretical and practical problems of

civil law protection of rights to intellectual property objects in the field of health care, as well as to develop scientific-theoretical and practical recommendations on the harmonization of civil-law regulation of the realization of rights rights in this area and intellectual property rights. Methods of research - general scientific and special legal. As a result of the study, a comprehensive concept for the protection of intellectual property rights has been developed, taking into account the requirements of international treaties (in particular, the Universal Declaration of Human Rights, the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, the Constitution of the WHO), the provisions of the constitutional and civil legislation of Ukraine, and the standards of medical deontology, and the right to health care, which consists in changing the doctrinal and legislative priority on intellectual property rights on the right of a person to health care; the expediency of using the criterion "completeness of the work" as a condition for acquiring the property rights for the object of copyright in the field of health has been proved; justified the need for the introduction of a number of additional requirements for the protection of signs as signs for goods and services that will be used in the field of health (in accordance with the classes of the ICCP) in order to prevent misleading consumers, in particular the availability of medical and / or pharmaceutical education from the person who granted permission to use her last name as a sign for goods and services, and the development of methodological recommendations on the choice of names of drugs and biologically active food supplements taking into account the position b medical ethics and bioethics; it is proved that the registration of a medicinal product (in the manufacture of which an object of intellectual property is used, the patent for which is still valid) is not an intellectual property object and is not considered a violation of rights to it; the statement on the necessity of expanding the circle of persons, on which the court in a separate proceeding may be decided on the disclosure of information containing commercial secrets.

Індекс УДК: 347.77, 347.77(78)

Коди тематичних рубрик: 85.33.07.01

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Мироненко Наталія Михайлівна; Кашинцева Оксана Юріївна

Науковий ступінь:

Вчене звання:

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

VIII. Наукова (науково-технічна) продукція (НТП)

Назва НТП українською: Проекту Закону України "Про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби" Законопроект направлено до Комітету ВРУ з питань охорони здоров'я (лист від 20 грудня 2016 р. № 400/1).підготовлено експертний лист щодо проекту Закону України "Про лікарські засоби" (направлено до Комітету ВРУ в сфері охорони здоров'я (лист від 27.01.2016 № 31), Міністерства охорони здоров'я України (лист від 27.01.2016 № 35);підготовлено рекомендації для Національної політики лікарських засобів (РГ МОЗ України) (лист від 27.01.2016 № 36).зміни до проекту Закону України "Про лікарські засоби" (реєстр. № 2162-д), Направлено Голові Комітету Верховної ради України з питань охорони здоров'я Богомолець О.В. (лист від 30.10.2017р. № 309) та Члену Комітету Верховної ради України з питань охорони здоров'я Яринічу К.В. (лист від 30.10.2017р. № 309/1), проект законодавчого акту Внесення змін і доповнень до Порядку розгляду на винаходи (корисні моделі) в частині набуття правової охорони лікарських засобів Направлено до МЕРТу з

Назва НТП англійською: Project of the Law of Ukraine "On Amendments to the Law of Ukraine" On Medicines "The bill was sent to the Verkhovna Rada Committee on Health Care (letter dated December 20, 2016 No. 400/1). An expert report was prepared on the draft Law of Ukraine" On (sent to the Verkhovna Rada of Ukraine in the sphere of public health (letter dated January 27, 2016, No. 31), the Ministry of Health of Ukraine (dated January 27, 2016, No. 35), recommendations for the National Drug Policy (WP MOH Ukraine) (letter dated January 27, 2016, No. 36). Changes to the draft Law of Ukraine "On Medicines means (Reg. No. 2162-d), Directed to Chairman of the Committee of the Supreme Council of Ukraine on Health Care Bogomolets O.V. (letter dated 30.10.2017 № 309) and Member of the Committee of the Verkhovna Rada of Ukraine on Health Care Yarinich KV (letter dated 30.10.2017, number 309/1), draft legislative act Changes and additions to the Procedure for reviewing inventions (utility models) in terms of acquiring legal protection o

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Проект Закону

Галузь застосування: 72.20 "Дослідження й експерементальні розробки у сфері суспільних і гуманітарних наук"

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Науково-технічна продукція містить розв'язання комплексу теоретичних і практичних проблем цивільно-правової охорони прав на об'єкти інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я, а також розроблено науково-теоретичних та практичних рекомендацію щодо гармонізації цивільно-правового регулювання забезпечення реалізації прав людини у сфері медицини та прав інтелектуальної власності.

Соціально-економічна спрямованість НТП:

Вплив НТП на довкілля:

Впровадження НТП: Впроваджено

Практична реалізація НТП

Початок етапу: протягом дослідження

Закінчення етапу:

Споживачі продукції: Національна академія правових наук України

Перспективні ринки: сфера інтелектуальної власності, наукова сфера, сфера медицини та інноваційної діяльності

Характер співробітництва з інвестором

Потрібний обсяг інвестицій, тис. грн.:

Права, що надаються інвестору після завершення роботи:

Наявність бізнес-плану:

Техніко-економічне обгрунтування:

Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.:

Очікуваний термін окупності (років):

Додаткова інформація:

IX. Бібліографічний опис

Kashyntseva Oksana. Ethics and Patent Law in Health Care: Ukrainian Reform // Медичне право. - 2015. - № 2 (16). - С. 31-40;Кашинцева О. Національна патентна реформа в сфері охорони здоров'я на засадах верховенства прав людини // Теорія і практика інтелектуальної власності . - 2015. - № 3. - С.6-12 ;Іолкін Я.О. Функції торговельної марки на фармацевтичному ринку / Я.О. Іолкін // Медичне право. - 2015. - № 2 (16). - С. 22-30;Писєва В.В. Вимога біологічної безпеки для фармацевтичних препаратів відносно об'єктів промислової власності: сучасний стан правового регулювання. Теорія і практика інтелектуальної власності. - 2015. - № 6. ; Кашинцева О.Ю. Інтелектуальна власність та біоетика: аспекти гармонізації : монографія / О.Ю. Кашинцева. - К.: НДІ інтелектуальної власності НАПрНУ, "НВП "Інтерсервіс", 2015. - 195с.; Кашинцева О.Ю. Чому потрібна патентна реформа щодо лікарських засобів в Україні : брошура // О.Ю. Кашинцева, С.В. Кондратюк. - К. - 2015. 24 с. ;Кашинцева О., Борко Ю. Патентна реформа в сфері медицини і фармації в Україні: аспекти примусового ліцензування : брошура / К.: НДІ інтелектуальної власності НАПрНУ, 2016.; Kasyntseva O. Modern values of harmonization of human rights and intellectual property rights in health care // Теорія і практика інтелектуальної власності. 2016. № 3. С. 14-18.; Chomahashvili O. Parliamentary hearings in Ukraine: the experience and prospects // Теорія і практика інтелектуальної власності. 2016. № 3. С. 67-76; Писєва В. В., Еміліо Джосе Армаза Армаза "General review of the new object of patent law which correlated to the new biological weapon and relating to pharmacogenomics // Теорія і практика інтелектуальної власності. 2016. № 6.; Кашинцева О. Ю. Примусове ліцензування винаходів в сфері фармації: перспективи для України та досвід ЄС // Теорія і практика інтелектуальної власності. 2016. № 5(91). С. 45-48 (0,5 д.а.);Кашинцева О.Ю. Реформування законодавства в сфері фармації: чи можливо уникнути спекуляцій // Фармацевт практик. 2016. №1. С. 4-6 (0,5 д.а.);Реформування патентного законодавства: етика, мораль, право : збірник матеріалів науково-практичної інтернет-конференції (07.11.2017р., м. Київ) : електрон. вид-нння / за заг. ред. О. Ю. Кашинцевої; К. : НДІ інтелектуальної власності НАПрН України. 2017. (5,0д.а.) ;Реформування патентного законодавства: етика, мораль, право : збірник наукових праць науково-практичної конференції (07.11.2017р., м. Київ) / за заг. ред. О. Ю. Кашинцевої; Київ : НДІ інтелектуальної власності НАПрН України, 2017. (5,0д.а.) ;Ponomarova O. Peculiarities of realization of proprietary rights of intellectual property in the field of medicine // Collection of scientific papers "Human rights: theory and practice" : електронне видання. 2017. С. 115 - 116.; Vasylisa Pysieva (Kiev, Ukraine), Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review, - G.I. C?tedra de Derecho y Genoma Humano // Chair in Law and the Human Genome, Universidad del Pa?s Vasco UPV/EHU Bilbao, N?m. 45 Julio-Diciembre 2016 / No. 45 July - December 2016. P. 99.; Ponomarova O. Intellectual Property Rights in Medicine: Ukrainian Realities // Eurasian Academic Research Journal 2017 №4 (10). Yerevan; Кашинцева О. Ю. Примусове ліцензування лікарських засобів: досвід ЄС // Теорія і практика інтелектуальної власності. 2017. № 3. С.38-43 (0,5 д.а);Коваль І. Правова характеристика екологічної продукції: теоретичні засади та законодавче закріплення // Теорія і практика інтелектуальної власності. 2017. № 1. С. 37-45; Пономарьова О.О. Деякі особливості набуття майнових прав інтелектуальної власності винахідниками

в медичній сфері // Теорія і практика інтелектуальної власності. 2017. № 4. С.59-66 ;Кашинцева О. Ю. Іолкін Я. О. Основи законодавства про охорону здоров'я та право на репродукцію людини: відповідність сучасним викликам // Медичне Право. 2017. №3. С.33-41; Запобігання зловживання правами інтелектуальної власності в контексті патентної реформи : збірник наукових праць науково-практичної конференції (10.07.2018р., м. Київ) / К.: НДІ інтелектуальної власності НАПрН України. 2018. 60 с.; Пономарьова О.О. Особливості реалізації майнових прав інтелектуальної власності в сфері медицини : монографія / НДІ інтелектуальної власності НАПрНУ. Київ : Інтерсервіс. 2018. 170 с. Волинець І.П. Правове регулювання генериків в Україні та США: порівняльно - правовий аспект / Теорія і практика інтелектуальної власності. 2018. № 2. С.82-92 (0,8 д.а.) (фахове видання, що входить до Міжнародної наукометричної бази даних Index Copernicus Database (Польща)); Пономарьова О.О., Кашинцева О.Ю. Деякі особливості договорів на створення та використання обєктів патентування у сфері медицини / Теорія і практика інтелектуальної власності. 2018. № 3. С. 91-99 ; Писєва В.В. Портфель об'єктів інтелектуальної власності на лікарський засіб в Україні / Право і суспільство. 2018. № 3. С.73-79. Пономарьова. О.О. Суб'єкти права інтелектуальної власності в сфері медицини / Національний вісник Херсонського державного університету. Серія Юридичні науки. Випуск 3.Том 1.С 111-114. (. Пономарьова О. О. Реалізації майнових прав інтелектуальної власності в сфері медицини за договором комерційної концесії . "Право і суспільство". 2018. №3. Частина 2. С 79-85.; Медведева Н.Г. Біосиміляри: сучасний стан та перспективи патентної охорони / Законодавство України у сфері інтелектуальної власності та його правозастосування: національні, європейські та міжнародні виміри : збірник наукових праць VI Всеукраїнської науково-практичної конференції молодих вчених та студентів з проблем інтелектуальної власності (27 вересня 2018 року) / КНУ імені Тараса Шевченка, НДІ інтелектуальної власності НАПрН України. К. 2018. С. 172-180.

X. Заключні відомості

Керівник юридичної особи Орлюк Олена Павлівна

Перелік осіб-виконавців

Іолкін Я.О.

Борко Ю.

Боровик П.А.

Волинець І.П.

Дорошенко О.Ф.

Дідук А.Г.

Кашинцева О.Ю

Медведева Н.Г.

Мироненко Н.М.

Орлюк О.П.

Осипова Ю.В.

Падучак О.І.

Писєва В.В.

Пономарьова О.О.

Пічкур О.В.

Селіваненко В.В.

Чомахашвілі О.Ш.

Штефан О.О.

Якуша Є.С.

Відповідальний за підготовку облікових документів

Телефон

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності

