

## INTELEKTINĖS NUOSAVYBĖS APSAUGA FARMACIJOS PRAMONĖJE

Vitalija Česiulytė<sup>1</sup>, Eligijus Toločka<sup>2</sup>, Rolandas Strazdas<sup>3</sup>

Vilniaus Gedimino technikos universitetas

El. paštas: <sup>1</sup>pivkatedra@vgtu.lt; <sup>2</sup>eligijus.tolocka@vgtu.lt; <sup>3</sup>rolandas.strazdas@vgtu.lt

**Santrauka.** Straipsnyje pateiktų tyrimų rezultatai rodo, kad vykstant farmacijos ir biotechnologijų plėtrai žmonės vis daugiau vartoja įvairių rūšių vaistų gydymuisi ir profilaktikai. Esant didelei vaistinių preparatų paklausai, šalių vyriausybės skiria daug dėmesio farmacijos pramonei. Kadangi vaistai tiesiogiai susiję su žmonių sveikata ir gyvybe, valstybės ypatingą dėmesį skiria vaistų saugumui ir kokybės reikalavimams. Viena iš pagrindinių priemonių – farmacinės veiklos licencijavimas. Dėl šios priežasties farmacijos įmonės privalo gauti licenciją ir vėliau siekti ją išlaikyti. Tinkamai veikianti intelektualinė nuosavybės apsauga leidžia kompanijoms investicijas naudoti naujiems patentiniams vaistams ir gydymo būdams kurti bei atlikti tyrimus.

**Reikšminiai žodžiai:** farmacijos pramonė, intelektualinė nuosavybės apsauga, patentiniai ir generiniai vaistai, licencijuota veikla, licencijavimas.

### Įvadas

Lietuvos ūkio farmacijos sektoriaus konkurencingumo plėtra susijusi su specifiniais rizikos veiksniais (Rutkauskas 2008), tačiau šis sektorius yra gyvybiškai svarbus visiems šalies vartotojams, ypač – jų sveikatai. Griežtėjant farmacijos produktų reikalavimams didėja būtinybė gaminti saugius, naujoviškus ir palyginti nebrangius vaistus. Vertinant Baltijos šalių ekonomikų struktūrą ir išsivystymo lygius (Tvarnavičienė *et al.* 2008) Lietuvos farmacijos sektoriaus perspektyvos šiame regione yra gana geros. Straipsnyje pateikiamas Lietuvos vaistų gamintojų tyrimas apie šios šakos veiklą, struktūrą ir priemones, kuriomis jie gali apsaugoti savo išradimus nuo gamintojų imitatorių.

Į tyrimus orientuotos farmacijos kompanijos priklauso nuo intelektualinės nuosavybės apsaugos, t. y. nuo patentų, prekės ženklų, autorinių teisių ir technologinių naujovių (angl. *know-how*) bei duomenų konfidencialumo.

Kad farmacijos pramonė ryžtųsi atlikti tyrimus naujiems vaistams kurti, politikai privalo užtikrinti nacionalinius ir tarptautinius intelektualinės nuosavybės apsaugos standartus, skatinančius tokius tyrimus ir išradimų patentavimą.

Šio tyrimo tikslas – nustatyti, kokie intelektualinės nuosavybės apsaugos aspektai turi didžiausią įtaką Lietuvos farmacijos pramonei ir jos konkurencingumui.

### Intelektinė nuosavybė ir farmacijos pramonė

Farmacijos sektoriaus pažanga ir plėtra neatsiejama nuo inovacinės veiklos ir labai priklauso nuo mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros (Strazdas *et al.* 2008; Adekola

*et al.* 2008). Farmacinių produktų gamybos rinkoje veikia dviejų rūšių įmonės: *patentinių (etinių)* ir *generinių* vaistų gamintojai (European commission 2008). Vadinamosios patentinių (etinių) vaistų įmonės užsiima aktyvia veikla pažangių vaistų mokslinių tyrimų, kūrimo, gamybos, rinkodaros ir tiekimo srityse. Tokiems vaistams paprastai taikoma patentinė apsauga, kurios reikia kaip atlygio už naujoves ir paskatos imtis naujų mokslinių tyrimų. Kai patentinė apsauga baigiasi, patentinių vaistų įmonės praranda išimtinę teisę gaminti ir parduoti šiuos vaistus, o generinių vaistų gamintojai gali pateikti rinkai savo vaistus, lygiaverčius patentiniams, bet dažniausiai pigesnius, kadangi jų gamintojams nereikėjo investuoti į vaistų kūrimą ir tyrimus. Tokia veikla padeda neviršyti visuomenės sveikatai skirto biudžeto, taip pat prisideda prie vartotojų gerovės ir kuria paskatas tolesnei pažangai. Šiuo požiūriu, kaip siūlo tyrėjai (Ginevičius *et al.* 2008), reikia siekti optimalios rinkos struktūros, geriausiai atitinkančios vartotojų poreikius – užtikrinančios galimybę įsigyti vartotojų perviršį maksimizuojančio kainos ir kokybės derinio produkciją.

Generinių vaistų įmonės paprastai yra smulkesnės už patentinių vaistų įmones ir dažniausiai įsikūrusios regionuose. Stambių generinių vaistų kompanijų veikla susijusi su daugybe įvairių produktų. Didelę šių įmonių apyvartos dalį sudaro vaistai, lygiaverčiai ypač populiariems patentiniams vaistams, išimtinių teisių į kuriuos galiojimo laikas baigėsi. Jos nelabai aktyviai dalyvauja mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros veikloje. Atlikus tyrimą paaiškėjo, kad Lietuvoje veikia tik generinius

vaistus gaminančios įmonės, tačiau viena iš jų kuria ir patentuoja vaistų gamybos technologijas.

Intelektinės nuosavybės apsaugos pramonės problematika glaudžiai susijusi su konkurencingumo didinimo klausimais. Vertinant farmacijos pramonės savitumą kyla poreikis taikyti įvairius vadybos metodų derinius, siekiant sukurti daugiafunkcę sistemą, gerinančią verslo funkcionavimą (Kopitov *et al.* 2008). Ši sistema užtikrintų vadinamosios integruotos analitinės verslo platformos funkcionavimą, kuri vykdytų nenutrūkstamą verslo monitoringą.

### Intelektinės nuosavybės aspektų tyrimas farmacijos pramonėje

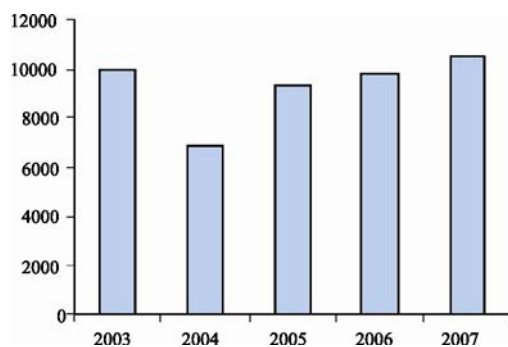
Šioje straipsnio dalyje pateikiami Lietuvos farmacijos įmonių tyrimo rezultatai intelektinės nuosavybės apsaugos kontekste.

Lietuvoje šiuo metu veikia dešimt vaistus (įskaitant ir vaistažoles) gaminančių įmonių. Tai palyginti didelis skaičius, vertinant Lietuvos rinką ir ekonominę situaciją.

Renkantis tirti farmacijos pramonės įmones, vaistinių preparatų gamybos įmonėmis buvo laikomos tos (turinčios licenciją farmacinei veiklai), kurių absoliučiai didžiąją gamybos ir pardavimo dalį sudaro vaistai arba maisto papildai.

Tirti buvo pasirinktos šešios Lietuvos vaistinius preparatus gaminančios įmonės, kurioms buvo išsiųstos apklausos anketos. Kita informacija apie įmonių finansinius rodiklius buvo paimta iš UAB „Creditinfo Lietuva“ duomenų bazės, taip pat susisiektą su įmonių atstovais telefonu.

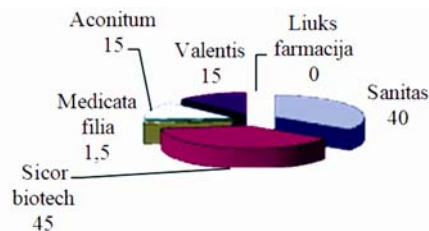
Vaistinių preparatų gamyba sudaro didžiąją dalį farmacijos pramonės – šio segmento įmonių apyvarta 2007 m. sudarė 116 mln. Lt (1 pav.), jame dirbo 532 darbuotojai.



1 pav. Lietuvos pagrindinių vaistų pramonės gaminių ir farmacinių preparatų apyvarta (tūkst. Lt)

Fig. 1. Turnover of Lithuania's main pharmaceutical products and pharmaceutical preparations (LTL thousand)

Vertinant respondentų įmonių apyvartą, išryškėja dvi didžiausias pajamas gaunančios įmonės: AB „Sanitas“ ir UAB „Sicor biotech“ (2 pav.). Šių įmonių apyvarta sudaro 34 ir 39 proc. visų šiame tyrime dalyvavusių įmonių bendros apyvartos. Likusios įmonės dalijasi po mažiau nei 15 proc. apyvartos.

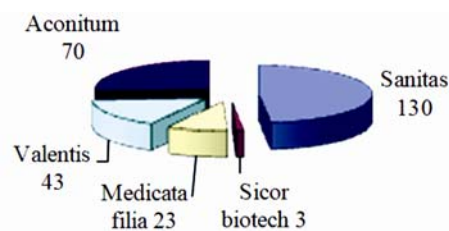


2 pav. Respondentų pajamos 2007 metais (mln. Lt)

Fig. 2. Respondents' income in 2007 (LTL million)

Metinė apyvarta parodo ne tik bendrovės dydį, bet ir jos pajėgumą rinkoje. Laikomasi prielaidos, kad didelės įmonės gali sėkmingiau konkuruoti nei mažos dėl to, kad farmacijos pramonėje egzistuoja mastų ekonomija. Didelės įmonės turi geresnes galimybes investuoti į inovacijas, prekės ženklo kūrimą, rinkodarą ir nuolat atitikti griežtus pramonės šakos gamybą reglamentuojančius standartus.

Kiekvienos kompanijos Lietuvoje gaminamų registruotų vaistų skaičius (3 pav.) rodo įmonės asortimento platumą, patirtį dirbant Lietuvos rinkoje, iš dalies veiklos ir gamybos mastus. Šis rodiklis naudojamas vertinant įmonės konkurencingumą laikantis prielaidos, kad registruotų vaistų skaičius parodo įmonės potencialą bei galimybes kurti ir pasiūlyti rinkai naujas vaistų formas. Tai yra vienas iš pagrindinių kompanijos konkurencingumo veiksnių.



3 pav. Vaistinių produktų skaičius

Fig. 3. Number of manufactured pharmaceutical products

Reikia pažymėti, kad ne visais atvejais gaminamų vaistų įvairovė reiškia stipresnes konkuravimo pozicijas. UAB „Sicor biotech“ gamina savo sukurtą vaistą. Kadangi tai reikalauja daug laiko ir finansinių išteklių, negalima kategoriškai teigti, kad įvertinus vaistinių formų kiekį ši įmonė yra mažiausiai konkurencinga. Konkurencingumą lemia ir kiti veiksniai.

Apibendrinant atsakymus galima daryti išvadą, kad prastesnius finansinius rodiklius rodančios farmacijos įmonės licencijų turėjimą vertina kaip brangų dalyką, kuris esant tokiai finansinei situacijai nėra įgyvendinamas.

Atliktas tyrimas parodė, kad įvairių galimų licencijų turėjimas lemia farmacijos įmonių konkurencingumą. Iš keturių respondentų, atsakiusių, kad įmonė turi ir naudoja veiklos licencijas, trys respondentai (75 proc.) teigė, kad turėdami licencijas jie gali konkuruoti su kitomis vaistus gaminančiomis įmonėmis. Vis dėlto vienas respondentas (25 proc.) nesutinka su šiuo teiginiu.

Tiriant, su kokiomis kliūtimis susiduria Lietuvos farmacijos įmonės, norinčios kurti etinius vaistus, dauguma respondentų atsakė, kad yra per didelės vaistų kūrimo ir autorinių teisių užtikrinimo kainos (67 proc.). 33 proc. sutinka, kad autorinių teisių užtikrinimo kaina yra didelė ir trukdo Lietuvos vaistų gamintojams kurti etinius vaistus.

Šiuolaikinėje farmacijos pramonėje sukurti ir patvirtinti naują vaistą žmonėms gydyti kainuoja 360–500 mln. JAV dolerių (pavyzdžiui, iš 5000 junginių, susintetintų laboratorijoje, patvirtinamas tik vienas).

## Išvados

1. Atlikto tyrimo rezultatai parodė, kad naujam vaistui sukurti reikia daug didesnės pinigų sumos, nei jam nukopijuoti. Naujo vaisto kūrejas rizikuoja pinigais ir laiku, o imitatorius palaukia, kol tas vaistas atneš medicininę ir komercinę sėkmę, ir tada jį kopijuoja.
2. Kadangi daugelį vaistų lengva nukopijuoti, intelektinės nuosavybės (patento, prekės ženklo, prekybos paslapčių) apsauga yra būtina farmacijos pramonei plėtoti.
3. Lietuvoje yra tik viena vaistus gaminanti užsienio kapitalo įmonė (UAB „Sicor biotech“), kuri kuria ir patentuoja rinkoje jau žinomų vaistų technologijas. Tai didelis laimėjimas Lietuvos farmacijos pramonėje.
4. Intelektinės nuosavybės apsauga farmacijos pramonėje yra gyvybiškai svarbi stipresnei vietinės pramonės raidai ir būtina sąlyga tarptautiniam konkurencingumui užtikrinti. Į tyrimus orientuotos kompanijos, gaminančios lengvai plagijuojamus produktus, tvirtina, kad neinvestuos didesnių lėšų ir nediegs pažangių technologijų tose šalyse, kuriose silpnai saugoma intelektinė nuosavybė.

5. Ištyrus farmacijos pramonę nustatyta, kad Lietuvoje tik stambios, didelius finansinius ir technologinius pajėgumus turinčios įmonės gali patentuoti išradimus, kadangi didelės ne tik vaistų kūrimo, bet ir patento įsigijimo kainos. Be to, Lietuvos rinka yra per maža norint kurti patentinius vaistus.

## Literatūra

- Adekola, A.; Korsakienė, R.; Tvaronavičienė, M. 2008. Lietuvos įmonių požiūris į inovacinę veiklą dabartinio vystymosi sąlygomis, *Technological and Economic Development of Economy* 14(4): 595–611.
- European commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry*. 2008. Preliminary Report, 28 November 2008.
- Ginevičius, R.; Krivka, A. 2008. Optimali rinkos struktūra: laisva konkurencija ir vartotojų suverenumas, *Verslas: teorija ir praktika* [Business: Theory and Practice] 9(4): 306–312. doi:10.3846/1648-0627.2008.9.306-312
- Kopitov, R.; Faingloz, L. 2008. Tikslų vertimo rezultatais būdai sėkmingai veikiančiose įmonėse, *Technological and Economic Development of Economy* 14(3): 312–327. doi:10.3846/1392-8619.2008.14.312-327
- Rutkauskas, A. V. 2008. Apie regiono konkurencingumo plėtros tvarumą atsižvelgiant į riziką, *Technological and Economic Development of Economy* 14(1): 89–99. doi:10.3846/1392-8619.2008.14.89-99
- Strazdas, R., et al. 2008. *Inovacijų vadyba: mokomoji knyga*. Vilnius. 340 p.
- Tvaronavičienė, M.; Ginevičius, R.; Grybaitė, V. 2008. Baltijos šalių išsivystymo palyginimas: praktiniai kompleksinio požiūrio taikymo aspektai, *Verslas: teorija ir praktika* [Business: Theory and Practice] 9(1): 51–64. doi:10.3846/1648-0627.2008.9.51-64

## PROTECTION OF INTELLECTUAL PROPERTY IN PHARMACEUTICAL INDUSTRY

V. Česiulytė, E. Toločka, R. Strazdas

### Abstract

The development of pharmaceutical and biotechnology industries indicates that people around the world use different types of drugs for disease treatment and prevention. In the case of high demand for medicines, great attention to pharmacy industry is paid. Since the drugs are directly linked to human health and life, the state pays special attention to the safety of medicines and the quality of eligibility. Therefore, the companies wishing to become a part of this area are to obtain and then keep the license. The protection of intellectual property allows companies to use substantial investment in new drugs and treatment methods and to conduct research in the future. This is a particular concern for originator companies. Undefended patents also inhibit the creativity of local people as local innovators know that their products can be immediately copied, thus discouraging investment in new investigation.

**Keywords:** pharmaceutical industry, protection of intellectual property, patented and generic drugs, licensed activities, licensing.