

ПРАВО ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ: ОКРЕМІ АСПЕКТИ ПРАВОВОЇ ОХОРОНИ

Кодинець А. О.

*кандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри інтелектуальної власності,
Київський національний університет
імені Тараса Шевченка
м. Київ*

Одним з основних конституційних прав людини є право на охорону здоров'я, передумовою реалізації якого є можливість отримання медичної допомоги за рахунок доступності основних життєво необхідних лікарських засобів. Завданням системи законодавчого регулювання сфери охорони здоров'я України є забезпечення доступу населення до ефективних, безпечних і якісних ліків та своєчасне надання об'єктивної та доступної інформації про лікарські засоби.

У фармацевтичній сфері спостерігається наявність протилежних інтересів виробників лікарських засобів, які вкладаючи кошти в розробку і впровадження лікарських засобів через систему інтелектуальної власності бажають отримати «монополію» на відповідний медичний препарат та споживачів, які зацікавлені в доступі до ліків, в повній, достовірній інформації про відповідний засіб, його ефективність та безпечність для життя та здоров'я. В інтересах здоров'я населення та забезпечення безпеки життєдіяльності сфера регулювання права інтелектуальної власності на лікарські засоби зазнає суттєвого законодавчого втручання та обмеження.

Лише збалансоване поєднання приватноправових та публічних підходів регламентації відносин інтелектуальної власності у сфері медицини здатне гарантувати захист інтересів як фармацевтів, так і споживачів лікарських засобів. Законодавство у сфері правової охорони інтелектуальної власності на лікарські засоби повинно враховувати зазначені фактори, створюючи необхідні правові умови регулювання відносин інтелектуальної власності на лікарські засоби.

Передусім відзначимо, що лікарські засоби не є самостійним об'єктом інтелектуальної власності. Право інтелектуальної власності регулює суспільні відносини з приводу створення, використання та охорони результатів

інтелектуальної, творчої діяльності (творів літератури, науки і мистецтва, винаходів, корисних моделей, промислових зразків, засобів індивідуалізації тощо).

Лікарський засіб визначається законодавством як будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань.

При цьому охорона лікарських засобів можлива через різні інститути права інтелектуальної власності: як об'єкт авторського права чи як об'єкт патентних прав. Крім того, оригінальна назва лікарського засобу може також охоронятися як засобів індивідуалізації - торговельна марка, позначення їх виробника – у формі комерційного найменування.

Охорона лікарських засобів за допомогою авторського права не позбавлена недоліків. Охороняється форма вираження творчого результату, а не його зміст. Тобто, якщо склад лікарської речовини описаний, наприклад, у науковій статті, то охороняється не самий лікарський засіб від його виробництва чи розповсюдження, а стаття від її незаконного тиражування чи іншого відтворення. Аналогічно, якщо метод лікування певного захворювання описується у книзі чи монографії, то зазначена методика лікування може вільно застосуватися іншими лікарями, водночас, розповсюджувати чи опублікувати зазначену книгу можливо лише за загоди його автора. Тому унікальний склад лікарського засобу, методи профілактики, діагностики чи лікування можуть охоронятися як науковий чи літературний твір, водночас така охорона стосується лише форми вираження творчого результату, а не його суті, тобто вона не поширюється на застосування методики чи виробництва речовини на підставі описаного у літературному джерелі складу лікарського засобу. Така охорона хоча і не потребує будь-яких реєстрацій чи інших формальностей, проте є малоефективною у порівнянні з іншими правовими механізмами охорони лікарських засобів правом інтелектуальної власності.

Більш ефективною є охорона лікарських засобів через систему патентного права. У ст. 5 Закону «Про лікарські засоби» [1] закріплено право автора подати заявку до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності на одержання патенту на лікарський засіб.

Охорона лікарських засобів патентним правом має свої особливості. По-перше, об'єктом винаходу та корисної моделі може бути продукт (пристрій, речовина тощо) або процес у будь-якій сфері технології (ст. 459 Цивільного кодексу України [2]). Правова охорона може бути надана також застосуванню відомої речовини за новим призначенням. Наприклад, у процесі застосування лікарського засобу було встановлено можливість його використання для лікування інших захворювань, ніж ті, для яких першопочатково були розроблені такі ліки. При цьому власником патенту на новий спосіб застосування лікарської речовини може бути не обов'язково власник первинного патенту, а особа, яка встановила нове призначення раніше відомої речовини. Тому дуже важливо проводити повноту досліджень лікарського засобу, не лише з метою виявлення його побічних ефектів на здоров'я окремих пацієнтів, але і з урахуванням повноту патентного захисту такого лікарського засобу.

По-друге, законодавство допускає можливість застосування лікарської речовини без згоди власника патенту. Згідно ст.30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [3] з метою забезпечення здоров'я населення та інших інтересів суспільства Кабінет Міністрів України може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі) визначеній особі без згоди власника патенту у разі його безпідставної відмови у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі). При цьому дозвіл на використання скасовується, якщо перестають існувати обставини, через які його видано, а власнику патенту сплачується адекватна компенсація відповідно до економічної цінності винаходу.

Тому враховуючи інтереси забезпечення здоров'я населення дія виключних патентних прав на певний лікарський засобів може бути обмежена під час дії певних надзвичайних обставин чи епідемії.

У 2013 р. був затверджений Порядок надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 4 грудня 2013 р. № 877 [4].

Згідно п. 2 Порядку з метою забезпечення охорони здоров'я населення, у тому числі протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним хворобам, КМ України може надати визначеній ним особі дозвіл у разі документального підтвердження наявності таких обставин одночасно: власник патенту не може задовольнити потребу у відповідному лікарському засобі силами та потужностями, що звичайно використовуються для виробництва такого лікарського засобу; власник патенту безпідставно відмовив заявникові у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі).

По-третє, у сфері медицини поряд з оригінальними лікарськими засобами, що, як правило, охороняються патентами, існують т.з. дженерики, тобто лікарські засоби, які є дешевшими за рахунок меншого обсягу клінічних досліджень та відтворюють речовини, патентний строк охорони яких закінчився.

Як наголошується в юридичній літературі при приведенні національного законодавства у відповідність з Угодою TRIPS рекомендується передбачати гарантії для захисту суспільних прав, аналогічних тим, що містяться в Угоді TRIPS. Ці гарантії включають обов'язкове ліцензування і залучення патентованих лікарських засобів для виробництва так званих препаратів-дженериків [5].

Дженерик (англ. Generic) - це непатентований лікарський препарат, що є відтворенням оригінального препарату, на який закінчився термін патентного захисту. Він може відрізнятися від оригінального препарату за складом допоміжних речовин. До позитивних якостей дженериків можна віднести низьку вартість (за рахунок відсутності витрат на розробку, клінічні випробування і т. п., або ліцензійні виплати), а також великий досвід практичного застосування лікарського засобу.

Закон України «Про лікарські засоби» допускає можливість реєстрації дженериків не раніше ніж через 5 років після реєстрації оригінального

лікарського засобу. Згідно ст. 9 якщо лікарський засіб, зареєстрований на підставі поданої в повному обсязі (повної) реєстраційної інформації (оригінальний лікарський засіб), зареєстровано в Україні вперше, державна реєстрація іншого лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, що й референтний/оригінальний лікарський засіб, можлива не раніше ніж через п'ять років з дня першої реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу в Україні.

Зазначений строк може бути продовжено до шести років, якщо протягом перших трьох років після державної реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я дозволено його застосування за одним або більше показаннями, які вважаються такими, що мають особливу перевагу над існуючими.

Слід підкреслити, що вимогою реєстрації лікарських засобів є те, що у випадку якщо такі засоби базуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник для державної реєстрації лікарського засобу подає засвідчену копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу, а також документ, що підтверджує чинність патенту в Україні. Заявники також подають лист, в якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом або передані за ліцензією, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу.

При цьому відзначимо, що строк дії патенту на винахід до 20 років, а строк дії патенту на корисну модель до 10 років. Тобто, зазначена у ст. 9 можливість реєстрації після спливу 5 річного строку лікарського засобу, який буде співпадати з діючою речовиною раніше зареєстрованого медикаменту, що охороняється патентом, не відповідає положенням патентного законодавства України. Зазначена колізія має бути вирішеною шляхом внесення змін до законодавства про охорону винаходів і корисних моделей, якими обмежити строк дії патентів – лікарських засобів п'ятирічним періодом.

Законодавством допускається можливість відмови у державній реєстрації лікарського засобу, коли внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом чинні майнові права інтелектуальної власності, в тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів.

Наразі частими є випадки спорів між власником оригінального лікарського засобу, права якого, як правило, охороняються патентом, і виробником генериків, які зареєстрували свій лікарський засіб на підставі законодавства про охорону лікарських засобів, але не можуть забезпечити їх виробництва і продаж не порушуючи права власника патенту.

Пленум Вищого господарського суду України у п. 89 постанови №12 також наголошує, що Законом України "Про лікарські засоби" передбачено можливість відмови в реєстрації лікарського засобу в разі, коли внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом чинні майнові права інтелектуальної власності, в тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів, причому рішення про таку відмову може бути оскаржено у встановленому законом порядку [7].

Оригінальна назва лікарського засобу також може отримати правову охорону як знак для товарів і послуг (торговельна марка).

Така торговельна марка має відповідати вимогам законодавства про охороноздатність позначень. Торговельна марка не повинна вводити в оману споживачів, бути загальноживаною, не повинна суперечити принципам гуманності та моралі.

Водночас, у сфері лікарських засобів існують особливі вимоги до їх найменування, які, як правило, не враховуються, експертною установою при проведенні експертизи позначення та його реєстрації як знака для товарів і послуг. Вони зумовлені наявністю системи Міжнародних непатентованих назв (далі -МНН), які прийняті Всесвітньою організацією охорони здоров'я (надалі - ВООЗ) та, як правило, стосуються хімічного складу речовини та не можуть бути зареєстровані як торговельні марки окремих товаровиробників.

МНН є однією з основних інформаційних характеристик лікарського засобу, оскільки безпосередньо ідентифікує його активну субстанцію і є відповідним спрощеним замінником її хімічної назви, або вказує на його фармакологічну дію.

Станом на 2015 р. опубліковано понад 8 000 непатентованих назв. Наприклад, міжнародна непатентована назва - Парацетамол (Paracetamol), препарати з цією лікарською речовиною виробляються під торговельними марками Тайленол, Панадол, Panamax, Perdolan, Calpol тощо [8].

Законодавство про охорону торговельних марок вказує як одну із підстав відмови охорони позначення – його загальноживаність позначення, чи вказівка лише на вид, якість чи властивості позначених товарів. Проте на практиці далеко не завжди при реєстрації назв лікарських засобів як торговельних марок не перевіряється їх належність до міжнародних непатентованих назв.

Слід також наголосити на проблемах, що виникають у зв'язку з розглядом спорів про визнання недійсними свідоцтв на торговельні марки - назви лікарських засобів. Судові справи про визнання прав на назви лікарських відносяться до спорів підвищеної складності. Оскільки питання подібності, введення в оману або загальноживаності торговельних марок лікарських засобів належить до компетенції спеціальних знань, суд при вирішенні справи про визнання недійсним свідоцтва на знак вправі призначити судову експертизу об'єктів інтелектуальної власності. При проведенні експертного дослідження назв лікарських засобів експерт має враховувати хімічну (наукову) назву лікарського засобу, його міжнародну непатентовану назву та інші фактичні дані, що впливають на формування торговельної марки лікарського засобу.

Підсумовуючи можна зазначити про специфіку охорони лікарських засобів у системі права інтелектуальної власності. Авторське право охороняє форму вираження творчого результату, але не його хімічний склад, вона не поширюється на застосування методики чи виробництво описаної у творі речовини. Охорона лікарських засобів як об'єктів патентного права є більш ефективною, оскільки надає можливість власнику патенту монопольне право на виробництво

запатентованого продукту, проте вона не повинна завдавати шкоди публічним інтересам, пов'язаним із забезпеченням здоров'я населення.

У процесі реєстрації назв лікарських засобів як торговельних марок слід враховувати систему міжнародних непатентованих назв, які не можуть використовуватися як торговельні марки окремим особами. На нормативному рівні доцільно також закріпити положення про особливості експертизи заявок на торговельні марки, об'єктами яких є назви лікарських засобів. Наведені зміни сприятимуть попередженню виникнення можливих спорів між власниками торговельних марок чи спорів про визнання недійсними свідоцтва, виданих на назви лікарських засобів.

Література

1. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996р. // Відомості Верховної Ради України від 28.05.1996, № 22, стаття 86.
2. Цивільний кодекс України // Відомості Верховної Ради України від 03.10.2003 - 2003 р., № 40, стаття 356.
3. Закон України „Про охорону прав на винаходи і корисні моделі" від 15.12.1993 р. № 3687-ХП (в редакції Закону України від 01.06.2000 р. №1771-111) // Відомості Верховної Ради України. - 1994. - №7. - Ст.32.
4. Порядок надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 4 грудня 2013 р. № 877 // Офіційний вісник України офіційне видання від 24.12.2013 р., № 97, стор. 10, стаття 3577.
5. Власюк Ірина Охорона інтелектуальної власності в галузі фармацевтики. – [Електронний ресурс] – режим доступу: http://yurincom.com/ru/yuridichnyi_visnyk_ukrainy/overview/?id=964.
6. Захист інтелектуальної власності фармацевтів – Правовий тиждень – [Електронний ресурс] – режим доступу: <http://legalweekly.com.ua/index.php?id=16061&show=news&newsid=121242>

7. Постанова Пленуму Вищого господарського суду України від 17.10.2012 № 12 «Про деякі питання практики вирішення спорів, пов'язаних із захистом прав інтелектуальної власності» // Вісник господарського судочинства від 2012 — 2012 р., № 6, стор. 57.

8. Міжнародна непатентована назва. Матеріал з Вікіпедії — вільної енциклопедії. – [Електронний ресурс] – режим доступу: http://uk.wikipedia.org/wiki/Міжнародна_непатентована_назва

Інформація про автора

Автор - Кодинець Анатолій Олександрович (Kodynets Anatolyi)

Науковий ступінь, вчене звання – кандидат юридичних наук, доцент

Посада, місце роботи - доцент кафедри інтелектуальної власності Київського національного університету імені Тараса Шевченка

E-mail - a_kodynets@ukr.net

Тел. +38 -067- 986-04-04

Поштова адреса: 04211, Україна, м.Київ, вул. Л.Гавро, 11-В, кв. 51.