

17. On civil administrations institutions: Military Order № 947. URL: <http://www.israellaw-resourcecenter.org/israelmilitaryorders/fulltext/mo0947.htm>.

18. Israeli Civil Administration. Wikipedia. URL: http://en.wikipedia.org/wiki/Israeli_Civil_Administration.

19. On submission for the appointment of Pavlo Zhebrivskyi as Donetsk Regional State Administration head: Decree of the President of Ukraine № 326/2015 dated 11.06.2015. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/326/2015>

20. Participation in Europe Day celebrations dated 11.06.2017. Official site of Donetsk oblast state administration. URL: <http://dn.gov.ua/uchast-u-svyatkuvanni-dnya-yevropy/>.

21. Customs station was opened in Pokrovsk dated 10.07.2017. Official site of Donetsk oblast state administration. URL: <http://dn.gov.ua/u-pokrovsku-vidkryly-mytnyj-post/>.

22. Pavlo Zhebrivskyi opened a soccer field in Pokrovsk region dated 20.06.2017. Television company “Orbita”. URL: <http://orbita.dn.ua/pavel-zhebrivskij-otkryl-futbolnuyu-ploshhadku-v-pokrovskom-rajone.html>.

23. President of Ukraine opened a school of a new type in Pokrovsk as a solemn occasion dated 28.08.2017. Television company “Orbita”. URL: <http://orbita.dn.ua/opornuyu-shkolu-v-pokrovske-torzhestvenno-otkryl-prezident-ukrainy.html>.

ПИСЄВА В. В.,

здобувач, завідувач лабораторії
біоетики і біобезпеки
(Науково-дослідний інститут
інтелектуальної власності
Національної академії
правових наук України)

УДК 34

ПОРТФЕЛЬ ОБ’ЄКТІВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ В УКРАЇНІ

Стаття присвячена аналізу складових частин портфеля об’єктів інтелектуальної власності для лікарського засобу відповідно до законодавства України. При характеристиці об’єктів інтелектуальної власності, в яких відображається лікарський засіб, автор виділяє специфіку кожного з них, а саме: винаходу, корисної моделі, промислового зразку, знаку для товарів і послуг та підкреслює особливість їх взаємодії та взаємозалежності. Також автор приділяє увагу ролі портфеля інтелектуальної власності на лікарський засіб у питанні боротьби з контрафактними продуктами.

Ключові слова: інтелектуальна власність, портфель об’єктів інтелектуальної власності, лікарський засіб, винахід, корисна модель, промисловий зразок, знак для товарів і послуг, назва лікарського засобу.

Статья посвящена анализу каждого компонента портфеля объектов интеллектуальной собственности на лекарственное средство в соответствии с законодательством Украины. Характеризуя объекты интеллектуальной собственности, в которых отображается лекарство, автор подчеркивает специфику



ку кожного из них, а именно: изобретения, полезной модели, промышленного образца и знака для товаров и услуг, а также особенности их взаимодействия и взаимозависимости. Кроме того, автор обращает внимание на роль портфеля интеллектуальной собственности на лекарственное средство в борьбе с контрафактной продукцией.

Ключевые слова: интеллектуальная собственность, портфель объектов интеллектуальной собственности, лекарственное средство, изобретение, полезная модель, промышленный образец, товарный знак, название лекарственного средства.

The article is devoted to the analysis of each component of the portfolio of objects of intellectual property for a drug in accordance with the legislation of Ukraine. Characterizing the objects of intellectual property in which the drug is displayed, the author highlights the specifics of each of them, namely the invention, the utility model, the industrial design and the trademark, and the feature of their interaction and interdependence. Also, the author pays attention to the role of the portfolio of intellectual property on the drug in the fight against counterfeit products.

Key words: intellectual property, portfolio of intellectual property objects, drug, invention, utility model, industrial design, trademark, name of medicinal product.

Вступ. Портфель об'єктів інтелектуальної власності на лікарський засіб є актуальним предметом дослідження. Як слушно зазначає Дж. Томас у статті "R&D and the High Cost of Drugs", яка була опублікований Science-Based Medicine, «ліки не є автомобілями, а медичні ринки не є вільними», що створює особливі, специфічні умови для провадження господарської діяльності у фармацевтичній сфері [1].

Відповідно до загального правила, виведенню лікарського засобу на ринок передують довгостроковий етап досліджень. Так, перший етап спрямований на пошук перспективних сполук, які, можливо, володіють лікувальною дією; другий етап – доклінічне вивчення біологічної активності призначених до подальшого дослідження речовин; третій етап – клінічні випробування та в подальшому проходження державної реєстрації відповідного лікарського засобу [2].

За оцінками MedicineNet.com, в середньому для переміщення нового лікарського засобу з лабораторії на аптечні полиці потрібно 12 років, і лише 5 з 5 000 препаратів, які проходять доклінічні випробування, переходять до етапу клінічних випробувань. Та лише 1 з 5 таких препаратів проходить державну реєстрацію як лікарський засіб. Таким чином, шанс вивести на ринок фармацевтичних препаратів новий лікарський засіб становить 1 з 5 000 [3].

Тому фармацевтичні компанії зацікавлені в інструменті, який може гарантувати захист розробок, отримання прибутку та повернення інвестицій. Одним із таких інструментів є відображення лікарського засобу в об'єктах інтелектуальної власності, які формують портфель інтелектуальної власності фармацевтичного виробника.

Науковці, правники та інші дослідники, які працюють із проблемами інтелектуальної власності в фармацевтичній сфері, зокрема проф. К.М. Корреа, О. Кашинцева, Р. Кольєр, К.Н. Саха, С. Бхатгачаря, Ю. Міллум, Г. Андрюшук, зазначають, що однією з найбільших проблем є пошук балансу між захистом комерційних прав фармацевтичних компаній та правами пацієнтів на доступ до лікування, що іноді унеможливується через існування патентних бар'єрів та монополій. Підтримуючи позицію вчених, автор у цій статті звертає увагу на доцільність створення коректного портфелю об'єктів інтелектуальної власності на лікарський засіб, який максимально відображатиме та захищатиме інноваційну складову частину лікарського засобу та надаватиме додатковий захист як виробникам, так і споживачам від контрафактного товару.



Постановка завдання. Метою статті є проведення аналізу складових частин портфелю інтелектуальної власності на лікарський засіб, визначення ефективної моделі захисту для інноваційного препарату на фармацевтичному ринку України.

Результати дослідження. Загалом погляди на доцільність захисту прав інтелектуальної власності для лікарського засобу, як правило, корелюються з необхідністю підтримки інноваційної діяльності та захистом бренду, проте, аналізуючи процеси на світовому ринку, ми можемо вказати на ще одну досить важливу функцію, яка забезпечується завдяки існуванню портфелю об'єктів інтелектуальної власності на лікарський засіб, – це додатковий захист від підробки, контрафакту.

Проблема фальсифікованих лікарських засобів в наші дні набуває надзвичайно широких масштабів. Так, ризик перетворення лікарського засобу на засіб, що шкодить здоров'ю пацієнта, нині надзвичайно високий та залежить не тільки від знання лікаря та максимально коректного поводження з ним пацієнта, добросовісності виробника такого засобу, але більшою мірою від відповідності лікарського засобу інформації, яка зазначена на його упакуванні.

Навіть на найбезпечніших ринках у світі принаймні 1% усіх препаратів, що знаходяться в обігу, є контрафактними. Наприклад, у 2015 р. було конфісковано 4 мільйони підроблених лікарських засобів лише в Німеччині, а в країнах Африки частка підроблених лікарських засобів сягає 70% [4].

Так, серед безсумнівних інтересів фармацевтичного виробника є захист лікарського засобу від підробок, реальний ризик існування яких забезпечується через поширення лікарських засобів мережею інтернет-аптек, що розташовані у віддалених куточках світу, поза межами доступності регуляторів.

Оскільки наявність портфелю об'єктів інтелектуальної власності може бути джерелом доказів та додатковим інструментом захисту прав фармацевтичного виробника щодо лікарського засобу, не виникає сумнівів щодо доцільності його формування для кожного нового лікарського засобу.

Отже, портфель об'єктів інтелектуальної власності на лікарський засіб, як правило, включає такі об'єкти промислової власності: винахід, корисна модель, промисловий зразок, знак для товарів і послуг.

Відповідно до поставленого завдання, буде проаналізовано кожен складовий елемент портфелю інтелектуальної власності на лікарський засіб.

Згідно з п. 3 ст. 1 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» винахід (корисна модель) – результат інтелектуальної діяльності людини в будь-якій сфері технології [5].

Деталізацію поняття винахід (корисна модель) наведено у відомчому нормативно-правовому акті, а саме у Правилах розгляду заявки на винахід і корисну модель, де у ст. 1 зазначено, що винахід – технологічне (технічне) вирішення, що відповідає умовам патентоздатності, а корисна модель – нове й промислово придатне конструктивне виконання пристрою [6].

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

Що стосується лікарського засобу як об'єкта винаходу зазначена конструкція належності до технологічного або технічного вирішення відображена у тому, що певна фармацевтична субстанція, або інший вид лікарського засобу, який є результатом інтелектуальної діяльності та виражений у матеріальній формі, який у разі застосування 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.



Критеріями патентоспроможності для винаходу є: новизна, винахідницький рівень та промислова придатність, які розуміються експертами практично ідентично, з несуттєвими поправками на тлумачення винахідницького рівня, залежно від належності країни до правової сім'ї.

Відповідно до п. 2 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», правова охорона надається таким об'єктам винаходу (корисної моделі), якими є: продукт (пристрій, речовина, штам мікроорганізму, культура клітин рослини і тварини тощо); процес (спосіб); нове застосування відомого продукту чи процесу [5].

Крім того, важливо наголосити на тому, що відповідно до ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби», у державній реєстрації лікарського засобу, яка є обов'язковою для виведення його на оптовий і роздрібний продаж, може бути відмовлено у разі, коли внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом чинні майнові права інтелектуальної власності, в тому числі під час виробництва, використання, продажу лікарських засобів [7].

Загалом за своєю природою лікарський засіб є варіативним об'єктом, який може набувати різних форм. Залежно від консистенції лікарські засоби поділяються на рідкі (розчини, настої, відвари, настойки, екстракти, слизу, мікстури, лініменти), м'які (мазі, пасти, пластирі) і тверді (таблетки, драже, порошки), які однаково придатні до вживання, відрізняються терапевтичними характеристиками, цільовими групами пацієнтів, швидкістю дії та іншим, що зумовлює існування парасолькових патентів або групи похідних, залежних патентів на винаходи та корисні моделі, в тому числі зумовлює можливість існування вічнозелених патентів.

Таким чином, один лікарський засіб виражений у різних формах випуску лікарських засобів, зазвичай має відмінне практичне застосування та, відповідно, відмінний портфель об'єктів інтелектуальної власності.

Зокрема, таблетований лікарський засіб, у разі дизайнерського виконання безпосередньо пігулки, ймовірно, серед зазначених вище складових елементів портфелю інтелектуальної власності, матиме додатково патент на промисловий зразок, який поширюватиме правову охорону на форму пігулки.

Отже, наступним об'єктом, який становить портфель об'єктів інтелектуальної власності, є патент на промисловий зразок, який широко використовується компаніями-виробниками на фармацевтичному ринку України.

Відповідно до Закону України «Про охорону прав на промислові зразки», промисловий зразок визначено як результат творчої діяльності людини у галузі художнього конструювання [8].

У ст. 5 зазначеного Закону законодавець визначив умови надання правової охорони промисловим зразкам незалежно від сфери їх використання і первинного об'єкту, зокрема зазначено, що правова охорона надається промислового зразку, що не суперечить публічному порядку, принципам гуманності і моралі та відповідає умовам патентоспроможності [8].

У ст. 6 вказаного Закону зазначено, що промисловий зразок відповідає умовам патентоспроможності, якщо він є новим.

Об'єктом промислового зразка може бути форма, малюнок чи розфарбування або їх поєднання, які визначають зовнішній вигляд промислового виробу і призначені для задоволення естетичних та ергономічних потреб [8].

У фармацевтичній галузі промисловий зразок в основному використовується для охорони прав на етикетку, упаковку товару та форму лікарського засобу.

Крім того, варто зазначити, що до моменту потрапляння лікарського засобу до кінцевого споживача, відповідно до законодавства України такий лікарський засіб у імперативному порядку проходить процес державної реєстрації, який покликаний забезпечити контроль та виступає гарантом якості, безпеки, ефективності лікарського засобу.

Своєю чергою, з метою проходження державної реєстрації до спеціально уповноваженого органу заявник серед іншого комплекту документів має надати зображення упаков-



ки, в якій буде реалізовуватись лікарський засіб, та зазначити форму випуску (таблетована, інскційно тощо) [9].

Така упаковка лікарського засобу та форма його випуску, яка зазначена у реєстраційних документах, в основному далі перетворюється на об'єкт промислового зразку, який охороняється відповідним патентом.

Важливим аспектом у такому разі є те, що об'єктом промислового зразку може виступати виключно дизайнерське рішення, зовнішня форма, а не функціональні характеристики.

Крім того, особливість промислового зразку, об'єктом якого є форма випуску лікарського засобу та/або його упакування, полягає в тому, що досить часто такий об'єкт правової охорони перекликається з об'єктом правової охорони знаку для товарів і послуг, коли знаком є вид комбінованого позначення, а саме етикетка.

Знак для товарів і послуг як об'єкт інтелектуальної власності, що використовується для індивідуалізації товарів і послуг на ринку, є одним із найпоширеніших об'єктів портфелю інтелектуальної власності на лікарський засіб в Україні, проте його використання у фармацевтичній сфері має певні законодавчі обмеження, які властиві виключно цій категорії товарів.

Так, специфіка використання знаку для товарів і послуг для лікарського засобу зумовлена тим, що до цього об'єкта застосовуються правові норми двох розрізнених галузей спеціального законодавства, а саме спеціального закону у сфері інтелектуальної власності, а саме Закону України «Про охорону прав на знак для товарів і послуг», та спеціального закону у сфері законодавства про охорону здоров'я, а саме Закону України «Про лікарські засоби», та відповідних відомчих нормативно-правових актів [9; 6].

Серед вимог спеціального законодавства у сфері інтелектуальної власності до позначення лікарського засобу, яке використовується як знак для товарів і послуг, доцільно виокремити відповідність такого позначення вимозі не введення споживача в оману, з одного боку, та неналежності позначення до описового, з іншого.

Так, відповідно до ч. 2 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг», не можуть одержати правову охорону позначення, які:

- не мають розрізняльної здатності та не набули такої внаслідок їх використання;
- складаються лише з позначень, що є загальнозживаними як позначення товарів і послуг певного виду;
- складаються лише з позначень чи даних, що є описовими при використанні щодо зазначених у заявці товарів і послуг або у зв'язку з ними, зокрема вказують на вид, якість, склад, кількість, властивості, призначення, цінність товарів і послуг, місце і час виготовлення чи збуту товарів або надання послуг;
- є оманливими, або такими, що можуть ввести в оману щодо товару, послуги або особи, яка виробляє товар або надає послугу;
- складаються лише з позначень, що є загальнозживаними символами і термінами;
- відображають лише форму, що зумовлена природним станом товару чи необхідністю отримання технічного результату, або яка надає товарові істотної цінності [9].

Разом із тим у п. 2 ч. 2 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» зазначено, що позначення, які складаються лише з позначень, що є загальнозживаними, описовими, оманливими або такими, що можуть ввести в оману щодо товару, послуги або особи, яка виробляє товар або надає послугу, – можуть бути внесені до знака як елементи, що не охороняються, якщо вони не займають домінуючого положення в зображенні знака [9].

Вказані виключення чи не найкраще відображені у знаках для товарів і послуг, які є назвою лікарського засобу, через специфіку природи товару, а саме зазначення у складі позначення вказівки на певну групу препаратів, з очікуваною терапевтичною дією, для прикладу знеболюючі чи седативні препарати, при одночасному включенні дистинктивного, розрізняльного елемента позначення, за яким відповідний товар буде вирізнятись з-поміж тотожних.



Відповідно до п. 3 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, яку подає до профільного відділу міністерства охорони здоров'я юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність лікарського засобу, зокрема, зазначається назва лікарського засобу, його торговельна назва [10].

За загальним принципом, оригінальна торговельна назва лікарського засобу, по суті, є його торговою маркою і, як правило, завжди реєструється як знак для товарів і послуг.

Варто наголосити, що реєстраційне посвідчення надає його власнику лише право використовувати в комерційному обороті торгову назву. Вказані права не є виключними – власник реєстраційного посвідчення не має права дозволяти і, відповідно, забороняти іншим виробникам лікарських засобів використовувати таку ж торгову назву препарату.

Таким чином, назва лікарського засобу, з метою забезпечення найбільш сприятливих та конкурентних умов на ринку, здебільшого охороняється паралельно як знак для товарів і послуг із метою гарантування виключності прав розпорядження відповідною назвою та як торговельна назва у реєстраційному посвідченні на лікарський засіб, що дає змогу вивести цей лікарський засіб на фармацевтичний ринок у роздрібний та оптовий продаж.

Висновки. Таким чином, беручи до уваги специфічні особливості кожного зазначеного об'єкта інтелектуальної власності, які традиційно використовуються для забезпечення максимальної правової охорони для лікарського засобу, доцільно підкреслити той факт, що, незважаючи на відмінність предмета правової охорони кожного з них, у цьому разі вони перебувають у досить тісному взаємозв'язку.

Такий взаємозв'язок полягає в тому, що правова охорона винаходу (корисної моделі) є основою для охорони субстанції лікарського засобу, або способу його виробництва, в якому правова охорона часто поширюється на форму випуску, яка, своєю чергою, підлягає охороні як промисловий зразок, у разі її художнього вирішення.

Так, промисловий зразок, який використовується як правовий інструмент для отримання правової охорони для упакування та, рідше, для форми випуску лікарського засобу, тісно пов'язаний із знаком для товарів і послуг, який, окрім назви лікарського засобу, використовується для додаткової правової охорони упакування у формі особливого виду комбінованого позначення, а саме етикетки.

Отже, портфель об'єктів інтелектуальної власності на лікарський засіб, який коректно сформований, є чинним інструментом для захисту інноваційного продукту на фармацевтичному ринку України.

Список використаних джерел:

1. Thomas J. R&D and the High Cost of Drugs. Science-Based Medicine. Exploring issues&controversies in science&medicine – 15 Octjber 2016. URL: <https://sciencebasedmedicine.org/rd-and-the-high-cost-of-drugs/>.
2. Лекції. Основи медичних знань. Етапи розробки нових лікарських препаратів. 2011. URL: <http://medbib.in.ua/etapyi-razrobotki-novyih-lekarstvennyih.html>.
3. Drug Approvals – From Invention to Market ... A 12-Year trip. URL: <https://www.medicinenet.com/script/main/art.asp?articlekey=9877>.
4. Behner P., Dr. Marie-Lyn Hecht, Dr. Fabian Wahl. Fighting counterfeit pharmaceuticals: New defenses for an underestimated – and growing, Published: June 29, 2017. URL: <https://www.strategyand.pwc.com/reports/counterfeit-pharmaceuticals>.
5. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон від 15.12.1993 р. № 3687-XII. База даних «Законодавство України» / ВР України. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/3687-12>.
6. 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>.



7. Про лікарські засоби: Закон від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. База даних «Законодавство України» / ВР України. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.

8. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію): Кабінет Міністрів України, Постанова, Порядок від 26.05.2005 р. № 376. База даних «Законодавство України» / ВР України. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF>.

9. Про охорону прав на знаки для товарів і послуг: Закон від 15.12.1993 р. № 3689-ХІІ. База даних «Законодавство України» / ВР України. URL: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/3689-12>.

10. Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення: МОЗ України; Наказ, Порядок від 26.08.2005 р. № 426. База даних «Законодавство України» / ВР України. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05>.

ПОНОМАРЬОВА О. О.,

науковий співробітник
(Науково-дослідний інститут
інтелектуальної власності
Національної академії
правових наук України)

УДК 347.77

РЕАЛІЗАЦІЯ МАЙНОВИХ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ ЗА ДОГОВОРОМ КОМЕРЦІЙНОЇ КОНЦЕСІЇ У СФЕРІ МЕДИЦИНИ

У статті проведено аналіз договірної форми реалізації майнових прав інтелектуальної власності у сфері медицини за договором комерційної концесії. Проаналізовано зміст майнових прав інтелектуальної власності за договором комерційної концесії в медицині.

Ключові слова: інтелектуальна власність, медицина, договір комерційної концесії.

В статье проведен анализ договорной формы реализации имущественных прав интеллектуальной собственности в сфере медицины по договору коммерческой концессии. Проанализировано содержание имущественных прав интеллектуальной собственности по договору коммерческой концессии в медицине.

Ключевые слова: интеллектуальная собственность, медицина, договор коммерческой концессии.

This article describes in brief peculiarities of commercial concession (franchise) agreements of intellectual property rights in the sphere of medicine in Ukraine. Analyzed the main obligations of the franchisor and the main undertakings of the franchisee.

Key words: intellectual property, medicine, agreement of commercial concession, franchise.

