



ПОНЯТИЕ И ВИДЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ КАК ОБЪЕКТОВ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Таисия КЛОЧКО,

аспирант кафедры гражданского и трудового права
Национального педагогического университета имени М.П. Драгоманова

Summary

The article investigates the issues related to the regulation of intellectual property rights on medicines. The article argues that the approaches to the understanding of drugs solely as things do not disclose the full extent of their legal nature. The study proposes to consider drugs as an object of industrial property, namely inventions, utility models and industrial designs. The article also draws particular attention to the protection of information related to the production of drugs, especially in the preclinical and clinical studies of chemicals, as a trade secret. In addition, this article examines issues related to the legal regulation of the protection of trademarks for medicines, particularly in the context of ensuring the drugs consumers protection, when the manufacturer uses drug name for the registration of such mark. Also own definition of the concept of drugs as objects of industrial property rights was proposed.

Key words: drug, patent, invention, utility model, trade secret, trade mark.

Аннотация

Статья посвящена исследованию вопросов, связанных с регулированием прав интеллектуальной собственности на лекарственные средства. Приводятся доводы по поводу того, что подходы к пониманию лекарственных средств исключительно как вещей не в полной степени раскрывают их юридическую природу. Предлагается рассмотреть лекарственные препараты в качестве объекта прав промышленной собственности, в частности изобретений, полезных моделей и промышленных образцов. Также предлагается обратить особое внимание на защиту информации, связанной с производством лекарственных препаратов, особенно в части проведения доклинических и клинических исследований химических веществ, в режиме коммерческой тайны. Кроме этого, исследуются вопросы, связанные с правовым регулированием защиты товарных знаков на лекарственные средства, особенно в контексте обеспечения защиты потребителя лекарственных средств, когда производитель использует для регистрации такого знака название лекарственного средства. Предложено авторское определение понятия лекарственных средств как объектов прав промышленной собственности.

Ключевые слова: лекарственное средство, патент, изобретение, полезная модель, коммерческая тайна, торговая марка.

Постановка проблемы. Лекарственное средство является объектом уникальным, который сочетает в себе бесконечную череду различных свойств, определяющих его суть. В первую очередь лекарства выполняют три основные функции – лечебную, диагностическую и профилактическую. Именно данные функции важны для обеспечения реализации одного из основных неимущественных прав человека – права на защиту здоровья. Более того, создание надлежащего юридического поля в сфере защиты прав интеллектуальной собственности предостерегает производителей вводить в оборот опасные лекарственные средства.

Актуальность темы. Большинство учёных лекарственные средства рассматриваются в контексте правового регулирования объектов гражданских прав в качестве вещей. Но такой подход не даёт возможности раскрыть значение лекарств на всех этапах их создания – от производства до введения в гражданский оборот, а также определить их значение для обеспечения права человека на здоровье.

Лекарственные средства как объекты гражданских прав были предметом

исследований таких цивилистов, как Ю.Л. Бошицкий, М.М. Валеев, Г.С. Васильев, М.С. Дашян, Н.Л. Девернуа, О.В. Дзера, Д.С. Зверева, В.А. Комарова и другие.

Цель статьи подтверждается степенью нераскрытой темы – в настоящее время практически нет ни одной фундаментальной работы по исследованию лекарственных средств как объектов прав интеллектуальной собственности.

Изложение основного материала исследования. Законодатель рассматривает лекарственное средство как объект материального мира, определяя его как вещество или их смесь природного, синтетического и биотехнологического происхождения, которое применяется для предотвращения беременности, профилактики, диагностики и лечения заболеваний людей или изменения состояния и функций организма (ст. 1 Закона Украины «О лекарственных средствах» от 04 апреля 1996 г.) [1]. То есть, лекарственное средство является веществом, объектом материального мира, наделенным определенными свойствами, которые способствуют выздоровлению чело-

века, профилактике заболеваний, тем самым обеспечивая реализацию такого личного неимущественного права, как право на здоровье.

Такой подход к пониманию лекарственного средства как объекта материального мира дал основания А.А. Мохову определить лекарственное средство вещью [2, с. 53], которая объективно существует и по поводу которой возникают гражданские правоотношения [3, с. 314].

В то же время лекарственное средство стоит рассматривать и с позиции объектов прав интеллектуальной собственности.

Перечень объектов прав интеллектуальной собственности установлен ст. 420 Гражданского кодекса (далее – ГК) Украины [4], к которому отнесены как объекты авторских прав, так и объекты промышленной собственности.

Несмотря на тот факт, что лекарственные средства не входят в данный перечень, позиционирование лекарственных препаратов как объектов права интеллектуальной собственности следует, в первую очередь, из положений профильного Закона. Так, в соответствии с ч. 1 ст. 3 Закона Укра-



ины «О лекарственных средствах», государственная политика, среди прочего, в сфере создания лекарственных средств, направляется на поддержку научных исследований, создание и внедрение новых технологий, а также развитие производства высокоэффективных и безопасных лекарственных средств. В свою очередь, в ст. 5 данного Закона определено, что лекарственные средства могут создаваться предприятиями, учреждениями, организациями и гражданами, а автором (соавтором) лекарственного средства является физическое лицо (лица), творческим трудом которого (которых) создано лекарственное средство. Таким образом, законодатель определяет процесс производства лекарственных средств не просто в контексте промышленного процесса, а делает привязку к тому, что такой процесс является творческим трудом.

Закрепление в ч. 3 ст. 5 Закона Украины «О лекарственных средствах» фактического права авторов (соавторов) подать заявку в центральный орган исполнительной власти, который реализует государственную политику в сфере интеллектуальной собственности, на получение патента на лекарство дает основания утверждать, что лекарственное средство возможно рассматривать как объект промышленной собственности, учитывая тот факт, что традиционно объектами охраны такой собственности являются патенты на изобретения, полезные модели, промышленные образцы (ч. 2 ст. 1 Парижской конвенции по охране промышленной собственности от 20 марта 1883 г. [5]).

Более того, анализ законодательства даёт все основания утверждать, что лекарственное средство как объект интеллектуальной собственности имеет непосредственную связь с регистрацией его копий, так называемых генерических лекарственных средств. Так, в соответствии с п. 3.3 Порядка государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и установления размеров сбора за их государственную регистрацию (перерегистрацию), утвержденного Постановлением Кабинета Министров Украины от 26.05.2005 г. № 376, для государственной регистрации лекарственных средств, которые имеют отношение к запатентованным объектам интеллек-

туальной собственности, заявитель подает копию патента или лицензии, в соответствии с которыми производство и продажа зарегистрированного лекарственного средства разрешена. Более того, заявитель должен предоставить письмо, где отмечается, что права третьей стороны, защищенные патентом, не нарушаются в связи с регистрацией лекарственного средства [6].

В общем контексте отрасль медицины является одной из тех, в которой к правовой охране изобретений имеет место особое отношение, ведь такие изобретения являются не только показателем определенного научно-технического прогресса, но и имеют непосредственное влияние на улучшение состояния здоровья, профилактику заболеваний, успешность борьбы с возбудителями таких болезней. Например, Т.М. Коваленко отмечает, что в основе новых медицинских технологий в области ортопедии и травматологии органично сочетаются три начала – медицинское, инженерное и патентно-правовое, при этом в основе понимания изобретения в указанных отраслях она предлагает рассматривать медико-техническое решение, которому предоставляется правовая охрана [7, с. 21–22].

В то же время не всегда факт патентования лекарственного средства может указывать на его прогрессивность и безопасность, ведь на практике заявки для получения патентов на лекарственные препараты (например, препараты для лечения злокачественных опухолей, СПИДа) могут подавать физические лица, которые не имеют отношения к медицине [8, с. 49]. Но этот вопрос должен скорее решаться в плоскости административного или уголовного права.

Традиционно объектом изобретения и полезной модели является продукт (устройство, вещество и т. п.) или процесс в любой сфере технологии. В данном случае следует исходить из понимания лекарственного средства в соответствии с Законом Украины «О лекарственных средствах», в частности как вещества и смесей их происхождения в условиях соответствия критериям патентоспособности, а именно: новизне, изобретательскому уровню и пригодности к промышленному использованию для изобретений (ч. 1

ст. 459 ГК Украины); новизне и пригодности к промышленному использованию для полезной модели (ч. 1 ст. 460 ГК Украины); а также новизне для промышленного образца (ч. 1 ст. 461 ГК Украины). В случае соблюдения всех требований они могут получить патентную охрану.

Веществом как объектом промышленной собственности определяют новый материальный объект, который наделен свойствами, что отличают его от подобных, содержит в себе совокупность взаимозаменяемых элементов, и при производстве и/или использовании которого есть положительный эффект. В свою очередь, к веществам как объектам изобретения относятся индивидуальные химические соединения (характеризуются связью между атомами и их взаимным расположением в молекуле, выраженным в химической структурной форме) [9, с. 333], композиции (соединения, смеси, растворы, сплавы и т. п.), то есть вещества, полученные механическим смешением ингредиентов или вследствие физико-химических превращений [10, с. 28].

Очевидным является тот факт, что лекарственный препарат как объект потребления в виде, например, таблеток не может сам по себе определяться как химическое соединение, сочетание их соединений, композиция и т. п., поскольку такие объекты не видимы для потребителя, а только определяют свойство лекарственного средства, его активную составляющую. Однако указанный факт не является препятствием для получения патента на вещество как изобретение при соответствии такого объекта критериям патентоспособности.

В отличие от изобретений, патент на промышленный образец является охраняемым документом не «содержания», а «формы» соответствующего объекта. Так, промышленным образцом признается результат творческой деятельности человека в области художественного конструирования [11], причем промышленным образцом является новое конструктивное решение промышленного изделия, определяющее конкретные средства реализации творческого замысла [12, с. 765], а его объектом может быть форма, рисунок или их сочетание. А.П. Орлюк рассматривает объекты промышленных об-



разцов как объемные (характеризуются объемно-пространственной структурой), плоскостные (решение относительно внешнего вида) и комбинированные, сочетающие характеристики двух перечисленных (внешний вид информационного табло) [13, с. 345]. В свою очередь, И.В. Кириченко отмечает, что, исходя из требований создания, производства и реализации, к промышленным образцам следует отнести форму таблеток, упаковку и т. д. [14].

Не вызывает споров тот факт, что лекарственные средства выпускаются в различных формах, которые являются чаще всего объемными (таблетки или капли), сохраняющими целостность всех ингредиентов и определяющими внешний вид лекарственного средства. Представляется возможным предположить, что именно форма лекарственного средства позволяет избежать ситуаций увеличения дозы совокупности всех ингредиентов, необходимых для достижения лечебного эффекта.

Кроме гражданско-правовой защиты лекарственных средств как изобретений, важным фактом является обеспечение охраны информации об инновационных лекарственных препаратах от раскрытия третьим лицам без желания автора, создавшего такое лекарство.

В соответствии с ч. 1 ст. 507 ГК Украины, органы государственной власти обязаны охранять от недобросовестного коммерческого использования информацию, которая является коммерческой тайной, создание которой требует значительных усилий, а также которая предоставлена им с целью получения установленного законом разрешения на деятельность, связанную с фармацевтическими продуктами, содержащими новые химические соединения.

В данной связи важно обратить внимание на признаки сведений, содержащих коммерческую тайну. И.В. Зайцева определяет, что в украинском законодательстве под коммерческой тайной принято понимать определенные сведения, связанные с производством, управлением, финансами и другой деятельностью компании [15, с. 102]. Тем не менее, исходя из самой природы коммерческой тайны, нельзя применять принцип «запрещено все, что не разрешено», поскольку

государство может лишь указывать на те данные, которые не могут быть коммерческой тайной, а не устанавливать перечень данных, что являются такой тайной [16, с. 225]. Некоторые ученые, в частности Ю.С. Журик, считают квалифицирующим признаком сведений, составляющих коммерческую тайну, возможность причинения материального ущерба или морального ущерба предприятию [17, с. 12].

Таким образом, такой объект права интеллектуальной собственности, как коммерческая тайна, является неотъемлемой частью ряда мероприятий, направленных на защиту информации, связанной с производством лекарственных препаратов.

Сейчас фармацевтический рынок наполнен лекарствами разных торговых марок, которые в воображении потребителей играют не последнюю роль при выборе такого товара. В общем подходе торговая марка признается одной из самых ярких областей графического дизайна [18, с. 37].

В юридической литературе торговые марки принято делить на словесные, то есть марки в виде сочетаний слов, букв и фраз, и изобразительные – в виде графических композиций любых форм на плоскости [19, с. 407–408]. Указанный объект права интеллектуальной собственности выполняет функции указания происхождения товаров, облегчает потребителям поиск необходимых товаров среди множества других; данная функция и является основной функцией торговых марок, которая определяет их роль и место в экономике, а также объясняет актуальность проблемы защиты прав на торговую марку в современном мире [20, с. 425]. Что же касается лекарственных средств, то в данном случае торговая марка является не столько знаком индивидуализации, который позволяет выделять одни лекарственные средства среди других, сколько гарантией соблюдения права потребителей на качественные лекарственные средства, особенно в контексте неоднократных случаев государственной регистрации названий лекарственных средств в качестве торговых марок.

На сегодняшний день наличие названия лекарственного средства является обязательным условием для его государственной регистрации (абз. 4 ст.

9 Закона Украины «О лекарственных средствах»). Анализ судебной практики дает все основания утверждать, что название лекарственного средства может быть зарегистрировано в установленном порядке как знак для товаров и услуг (решение по делу № 19/050-10 Хозяйственного суда Киевской области от 28 апреля 2011 г.) [21].

Однако есть случаи введения в заблуждение потребителей из-за отсутствия признаков, которые, например, отличали торговую марку от названия лекарственного средства, которые чаще всего решаются в судебном порядке. Так, к примеру, по материалам одного из судебных дел, открытое акционерное общество «Нижфарм» обратилось в хозяйственный суд с иском к открытому акционерному обществу «Фармак» о прекращении нарушения прав интеллектуальной собственности. В частности, истец требовал запретить использование ОАО «Фармак» в своей рекламе, на вывесках, интернет-странице и других носителях информации торгового названия лекарственного средства «Chondrasil»/«Хондроксил» (был зарегистрирован в 2002 г.), которое можно спутать со знаком для товаров и услуг «Хондроксид» (был зарегистрирован в 2007 г.). Результатом данного дела стало решение об удовлетворении требований истца, то есть ОАО «Нижфарм», на основании проведенной экспертизы, которая и вывела такие сходства, которые могут ввести потребителей в заблуждение [22].

Выводы. Учитывая всё вышеизложенное, следует обозначить, что лекарственные средства могут выступать непосредственным объектом прав промышленной собственности. При этом лекарственным средством являются вещество и смесь их происхождения, которое (которые) создано (созданы) творческим трудом физического лица (автора) в условиях соответствия критериям патентоспособности, а именно: новизне, изобретательскому уровню и пригодности к промышленному использованию для изобретений, новизне и пригодности к промышленному использованию для полезной модели, а также новизне для промышленного образца, на которые получен патент. Более того, в процессе исследований, а также введения в оборот информация о лекарственных средствах может полу-



чить правовую охрану в качестве коммерческой тайны, а знак, под которым такое средство поступает в оборот, может быть зарегистрирован в качестве знака для товаров и услуг при условии соответствия установленным законодательством критериям. При этом следует избегать регистрации торговой марки, схожей с названием лекарственного средства, для предупреждения ситуации введения потребителя в заблуждение касательно тех или иных качеств лекарственного средства.

Список использованной литературы:

1. Про лікарські засоби : Закон України від 04 квітня 1996 р. № 123/96-ВР (станом на 25 квітня 2015 р.) // Відомості Верховної Ради України – 1996. – № 22. – Ст. 86.
2. Мохов А.А. Лекарственные средства как объекты гражданских прав / А.А. Мохов // Юрист. – 2004. – № 12 – С. 53–56.
3. Цивільний кодекс України від 16 січня 2003 р. № 435-IV (станом на 01 липня 2015 р.) // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – № 40. – Ст. 356.
4. Паризька конвенція про охорону промислової власності від 20 березня 1883 року // Зібрання чинних міжнародних договорів України. – 1990. – № 1. – Ст. 320.
5. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію) : Постанова Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 (станом на 18 березня 2015 р.) // Офіційний вісник України. – 2005. – № 22. – Ст. 25.
6. Коваленко Т.Н. Патентно-правовая охрана изобретений в области медицины (травматология и ортопедия) в России : дисс. ... канд. юрид. наук : спец. 12.00.03 / Т.Н. Коваленко. – М., 2003. – 154 с.
7. Булгакова Р.Х. Некоторые вопросы правовой охраны изобретений в Казахстане (на примере охраны объектов изобретений в области медицины, биотехнологий и сельского хозяйства) : дисс. ... канд. юрид. наук : спец. 12.00.03 / Р.Х. Булгакова. – М., 2006. – 211 с.
8. Пыжев С.В. Изобретение в медицине / С.В. Пыжев. – М. : Медицина, 1984. – 112 с.
9. Орлюк О.П. Право інтелектуальної власності: акад. курс : [підруч. для студ. вищих навч. закл.] / Г.О. Андрощук. – К. : Видавничий дім «Ін Юре», 2007. – 696 с.
10. Крайнев П.П. Патентування винаходів в Україні : [монографія] / П.П. Крайнева. – К. : Видавничий дім «Ін Юре», 2000. – 340 с.
11. Про охорону прав на промислові зразки : Закон України від 15 грудня 1993 р. № 3688-ХІІ (станом на 16 жовтня 2012 р.) // Відомості Верховної Ради України. – 1994. – № 7. – Ст. 34.
12. Дзера О.В. Науково-практичний коментар Цивільного кодексу України / О.В. Дзера. – К. : ЮрінкомІнтер, 2006. – Т. 2. – 2006. – С. 1088.
13. Орлюк О.П. Право інтелектуальної власності: акад. курс : [підруч. для студ. вищих навч. закл.] / О.П. Орлюк. – К. : Видавничий дім «Ін Юре», 2007. – 696 с.
14. Кириченко І. Правова охорона лікарських засобів в Україні / І. Кириченко // Юстиніан. – 2003. – № 6. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.justinian.com.ua/article.php?id=327>.
15. Зайцева І.В. Проблеми правового регулювання захисту комерційної таємниці / І.В. Зайцева // Актуальні проблеми вдосконалення чинного законодавства України. – Івано-Франківськ, 2006. – Вип. 17. – С. 101–108.
16. Чернооченко С.І. Комерційна таємниця: правові аспекти / С.І. Чернооченко // Проблеми правознавства та правоохоронної діяльності. – 2000. – № 1. – С. 223–227.
17. Журик Ю. Поняття і види недобросовісних дій у конкуренції / Ю. Журик // Предпринимательство, хозяйство и право. – 2000. – № 2. – С. 10–12.
18. Закалюжна Л.В. Основні тенденції розвитку торгової марки в Україні другої половини ХХ – початку ХХІ ст. / Л.В. Закалюжна // Вісник. – Х., 2005. – № 5 : Мистецтвознавство. Архітектура. – С. 37–42.
19. Орлюк О.П. Право інтелектуальної власності : [підруч. для студ. вищих навч. закл.] / Г.О. Андрощук. – К. : Видавничий дім «Ін Юре», 2007. – 696 с.
20. Гуменний Р.В. Торговельна марка та комерційне (фірмове) найменування як об'єкти інтелектуальної власності та їх правовий захист / Р.В. Гуменний // Актуальні проблеми держави і права. – О., 2011. – Вип. 58. – С. 424–429.
21. Рішення Господарського суду Київської області у справі від 28 квітня 2011 р. № 19/050-10 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://reyestr.court.gov.ua/Review/15871128>.
22. Рішення Господарського суду м. Києва у справі «Відкритого акціонерного товариства «Фармак» до Державного департаменту інтелектуальної власності Міністерства освіти і науки України» від 01 червня 2010 р. № 21/80 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://document.ua/propririnennja-dii-sho-porushuyut-pravokoristuvannja-obekt-doc36952.html>.