

Клочко Т. Ю.
Національний педагогічний університет
імені М. П. Драгоманова

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ В СИСТЕМІ ОБ'ЄКТІВ ПРАВА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ

В статті авторка досліджує лікарські засоби як об'єкти прав інтелектуальної власності; а саме: авторського права, права промислової власності (винаходів, корисних моделей, торгівельних марок, комерційної таємниці, комерційних найменувань).

Ключові слова: лікарський засіб, авторське право, винахід, корисна модель, комерційна таємниця, комерційне найменування.

Перш ніж потрапити до споживача лікарські засоби проходять довгий шлях від розробки до пакування. Розвиток інноваційних технологій дозволяє створювати ліки, які за своїми показниками є більш ефективними та безпечними ніж їх попередні аналоги.

З точки зору цивілістики лікарські препарати завжди розглядались як речі, натомість такі засоби в багатьох випадках є об'єктами прав інтелектуальної власності, зокрема винаходами. Більше того, оскільки у створення одного інноваційного лікарського препарату виробники вкладають значні суми коштів, вони прагнуть вжити всіх заходів для збереження інформації про його створення у таємниці, що говорить про можливу охорону такої інформації як комерційної. Крім цього, більшість лікарських засобів випускаються під торгівельними марками, які мають стати ознакою їх ефективності.

Таким чином, питання про особливості лікарських засобів як об'єктів прав інтелектуальної власності є актуальним і потребує додаткового дослідження.

Варто зауважити, що вивченню зазначеної проблематики наразі присвячено невелику кількість наукових праць. Зокрема, до неї звертаються такі вчені, як І. Кириченко, О. В. Дзера, О. П. Орлюк, Д. С. Зверев та інші.

Лікарські засоби як особливий об'єкт торгового обороту наділений тими якостями, які докорінно відрізняють їх від інших товарів. Так, на думку В. М. Пашкова, головна функція лікарських засобів завжди збігається з метою їх застосування та полягає в лікуванні або профілактиці захворювань для забезпечення такого немайнового блага як право на охорону здоров'я, при чому виконання зазначеної функції можливе за рахунок особливих властивостей, які їх відрізняють від іншої продукції або плодів, які також використовуються для попередження або лікування хвороб [1, с. 37].

Така теза повністю збігається із законодавчим визначенням лікарських засобів, під якими розуміють речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміну стану і функцій організму [2].

Статтею 5 Закону України "Про лікарські засоби" зазначається, що автором (співавтором) лікарського засобу є фізична особа (особи), творчою працею якої (яких)

створено лікарський засіб [2].

Виходячи з наведеної вище норми статті 5 Закону України “Про лікарські засоби” законодавець передбачає, що лікарські засоби, можуть створюватись, а відтак, вони можуть бути результатом творчої діяльності людини, а їх творець визначається як автор. Така норма є зрозумілою, оскільки процес виготовлення ліків можна визначити як творчий процес, оскільки змішуючи різні речовини, застосовуючи різні методи досліджень, вчений прагне досягти найкращого результату, подібно, наприклад, художнику, який змішуючи барви прагне створити ще невідомий нікому за своєю красою колір.

І. Кириченко зазначає, що виходячи з вимог створення, виробництва і реалізації лікарських препаратів, а також з огляду на сферу їх застосування, у фармацевтичній галузі можна виділити такі об'єкти авторського права як звіти про проведення науково-дослідних та дослідно-конструкторських робіт, спрямованих на пошук нових хімічних речовин, про до клінічне і клінічне вивчення лікарських засобів, розробка аналітичної нормативної документації (методів аналізу субстанції і готових лікарських препаратів), проектів конструкцій на медичне застосування, тощо [3].

Варто зауважити, що в міжнародних нормах, а також в законодавстві України відсутнє поняття об'єкта авторського права. Натомість в юридичній літературі під таким об'єктом розуміють матеріальне втілення, певну речову форму результату інтелектуальної, творчої праці, тобто, мова йде про об'єктивізацію твору [4, с. 119]. Законодавець, у свою чергу, до об'єктів авторського права перш за все відносить твір, який можна визначити як сукупність ідей, думок, міркувань, образів, наукових положень, оцінок, висновків, пропозицій, тощо, які виникли у процесі творчої діяльності автора і знайшли своє відображення у певній об'єктивній формі [5, с. 721].

Статтею 2 Бернської конвенції про охорону літературних і художніх творів визначено, що термін “літературні і художні твори” охоплює всі твори в галузі літератури, мистецтва і науки [6].

Особливу увагу, на нашу думку, в даному випадку потрібно звернути саме на правову охорону наукових творів, оскільки винайдення нових хімічних сполук в ліках, проведення різного роду досліджень, безумовно не можливо уявити без наукових підходів.

Науковим твором можна визначити твір, в якому всі питання розглядаються відповідно до наукового підходу; в розумінні правової охорони як об'єкта авторського права, наукові твори часто відносять твори з питань техніки, довідники, науково-популярні твори або практичні посібники, разом з тим, наукові твори, що охороняються авторським правом, не включають наукові дослідження [7, с. 226].

С. А. Сударіков розглядає такий підвид наукового твору як науково-технічний твір, під яким розуміє твір науково-технічної і прикладної спрямованості, втілені на матеріальному ресурсі. Такі твори втілено в книгах, технічних інструкціях, патентній документації, нормативно-технічній документації, конструкторській та дослідницько-конструкторській документації і матеріалах, але при цьому, науковець зазначає, що часто патентні відомства відмовляють приймати для реєстрації як об'єктів авторського права вищезазначені документи та матеріали, вважаючи, що вони є формалізованими [8, с. 62].

Відтак різні матеріали, які мають відношення до створення, виробництва або реалізації лікарських засобів, науковці відносять до об'єктів авторського права, але повністю погодитись з таким твердженням неможливо, оскільки за своїм змістом такі документи є, в першу чергу, матеріальним носієм, на якому викладено певну інформацію, яка має значення для виробництва лікарських засобів, а інформація не може отримати правову охорону як об'єкт авторського права.

Натомість інформація може отримати правову охорону як комерційна таємниця, яка статтею 420 Цивільного кодексу України була віднесена до об'єктів прав інтелектуальної власності [2].

Комерційна таємниця – це інформація, яка є корисною і не є загальновідомою суспільству; вона має дійсну комерційну цінність, з якої можна мати прибуток і щодо якої володілець вживає заходів щодо її захисту в усіх сферах життя і діяльності. Важливо також зауважити, що на відміну від багатьох інших об'єктів прав інтелектуальної власності, комерційна таємниця не потребує будь-якої державної реєстрації або виконання будь-яких формальних дій і набуває правової охорони з моменту її виникнення [5, с. 823]. Отже, для отримання правової охорони як комерційної таємниці, інформація має відповідати трьом критеріям: секретність, комерційна цінність, а також стосовно якої вжито заходи щодо її охорони.

Створення лікарського засобу або удосконалення вже існуючого потребує затрат часу, коштів та людських ресурсів. Звісно, така кропітка робота більшості великих фармацевтичних компаній направлена не тільки на створення самих ліків, як об'єкту, що забезпечує охорону здоров'я людей, а і на отримання прибутків, відтак, кожен виробник буде вживати всіх можливих заходів для протидії розголошенню інформації, пов'язаної зі створенням, виробництвом або реалізацією лікарських засобів.

Більше того, інформація про до клінічне і клінічне вивчення лікарських засобів національним законодавством визначена як реєстраційна інформація, а науково-технічна інформація (до якої і можна віднести дослідницько-конструкторську документацію) віднесена до конфіденційної реєстраційної інформації [10], а відтак, законодавець також вважає матеріали, в яких відображено дослідження ліків інформацією, яка є конфіденційною, а отже не є загальнодоступною, що дає підстави стверджувати про її відповідність критеріям притаманним комерційній таємниці.

Разом з тим, дослідження лікарських засобів завжди супроводжуються великою кількістю опублікованих праць, довідників, книжок, підручників, статей, в яких дослідники викладають свою точку зору щодо ефективності того чи іншого засобу, свій погляд на удосконалення виробництва або підсилення дії компонентів, які використовуються при виробництві ліків. Такі праці, як правило, публікуються і становляться об'єктами уваги як з боку представників наукових кіл так і з боку простих споживачів.

Зважаючи на дві основні вимоги, що висувуються до творів для отримання ними правової охорони, а саме – оригінальність (тобто твір не може бути відомий суспільству) та вираження в об'єктивній формі, на нашу думку, саме статті, підручники, книги, монографії, тощо, в яких досліджуються питання виготовлення, застосування, створення, удосконалення лікарських засобів, можна віднести до об'єктів авторського права.

Частиною 3 статті 5 Закону України “Про лікарські засоби” визначено, що автор (співавтор) може отримати патент на лікарський засіб, подавши заявку до Державного комітету України з питань інтелектуальної власності.

Національним законодавством, а саме статтею 1 Закону України “Про охорону прав на винаходи і корисні моделі” патент є охоронним документом прав автора винаходів та корисних моделей [11].

На нашу думку, лікарські засоби в більшості випадків виступають саме винаходами. Варто зауважити, що не існує формально-логічного визначення поняття винахід, натомість існують умови (критерії) його патентоспроможності. До таких критеріїв законодавець відносить новизну, винахідницький рівень і придатність для промислового використання [12, с. 39].

Так, І. Кириченко пропонує розподілити лікарські засоби як винаходи на п'ять категорії. До першої вчений відносить нову хімічну речовину (сполуку), до другої – фармацевтичну композицію (або склад лікарського препарату) до третьої – спосіб одержання нової біологічно активної хімічної речовини (сполуки), до четвертої – спосіб лікування (або діагностики) з використанням нової хімічної сполуки чи композиції, а до п'ятої – застосування відомих речовин, в яких вперше було виявлено фармакологічну активність, або відомих лікарських засобів за новим медичним призначенням [3].

Тобто, науковець говорить про патентування фактично речовин або процесу. Разом з тим, варто зауважити, що національним законодавством, а саме статтею 460 Цивільного кодексу визначено, що речовина або процес у будь-якій сфері технологій може отримати патентну охорону як корисна модель. А тому, лікарський засіб зможе отримати правову охорону як винаходу тільки за умови відповідності критерію “винахідницький рівень”, що надасть йому змогу мати монопольне право на використання лікарського засобу як винаходу протягом 20 років, а не 10 як корисної моделі.

На сьогоднішній день майже всі лікарські засоби, які знаходяться в торговельному обороті випускаються під певними торговельними марками, серед яких є Уролесан®, Герпевір®, Дифлюзол®, Ревмоксиб® та інші. Важливо зазначити, що сам лікарський засіб не може бути об'єктом торговельної марки, натомість його назва, як раз, і може бути зареєстрованою в якості торговельної марки.

Як зазначає Д. С. Зверев назви лікарських засобів можна розділити на три групи: розповсюджені назви (хімічні назви, міжнародні непатентовані назви), торговельні знаки та словесні позначення, які реєструються в якості найменувань лікарських засобів [13].

Наявність назви лікарського засобу є обов'язковою умовою для державної реєстрації лікарського засобу (абзац 4 ст. 9) [2]. Натомість саме торговельна марка надає фармацевтичному виробнику виключне право дозволяти використання торговельної марки, а відтак, – отримувати прибуток.

Відповідно до статті 492 Цивільного кодексу України торговельною маркою може бути будь-яке позначення або будь-яка комбінація позначень, які придатні для вирізнення товарів (послуг), що виробляються (надаються) однією особою, від товарів (послуг), що надаються іншими особами; при чому такими позначеннями можуть

бути, зокрема, слова, літери, цифри, зображувальні елементи, комбінації кольорів [9]. Для фармацевтичної галузі, на нашу думку, найважливішим для реєстрації торговельної марки лікарського засобу є така характеристика як здатність вирізняти одну марку від іншої, а також торговельну марку від торгової назви лікарського засобу, адже велика кількість судових справ стосуються саме зазначеної проблеми.

Наприклад відкрите акціонерне товариство “Нижфарм” звернулося до господарського суду з позовом до Відкритого акціонерного товариства “Фармак” про припинення порушення прав інтелектуальної власності, а саме, позивач вимагав заборонити використання ВАР “Фармак” у своїй рекламі, на вивісках, інтернет-сторінці та інших носіях інформації торгової назви лікарського засобу “Chondrasil”/“ХОНДРАСИЛ” (був зареєстрований у 2002 році), яку можна сплутати зі знаком для товарів і послуг “ХОНДРОКСИД” (був зареєстрований у 2007 році). Результатом цієї справи стало рішення про задоволення вимог позивача, тобто Відкритого акціонерного товариства “Нижфарм”, на підставі проведеної експертизи [14]. Та зазначена проблема потребує додаткового дослідження.

І останнім об’єктом, яким може виступати лікарський засіб, є комерційне найменування.

Варто зауважити, що на сучасному ринку України свою діяльність здійснює порівняно небагато фармацевтичних виробників, серед яких є відкрите акціонерне товариство “Фармак”, закрите акціонерне товариство “НВЦ “Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод” та інші, а відтак правові колізії та проблеми, пов’язані з використанням “фармацевтичних комерційних найменувань”, зустрічаються доволі рідко.

Підсумовуючи викладене, можна сформулювати наступні висновки:

1. Інформація, пов’язана зі створенням, виробництвом або реалізацією лікарських засобів, в тому числі звіти про проведення науково-дослідних та дослідно-конструкторських робіт, спрямованих на пошук нових хімічних речовин, про до клінічне і клінічне вивчення лікарських засобів, розробка аналітичної нормативної документації, може бути об’єктом правової охорони як комерційної таємниці, натомість об’єктами авторського права потрібно визначити наукові твори у вигляді статей, книжок, дисертацій, які присвячено дослідження проблем, пов’язаних зі створенням, виробництвом, обігом, тощо, лікарських засобів, оскільки саме наукові твори, а не інформація може визначатись як об’єкт авторського права.

2. Більшість лікарських засобів отримують патентну охорону як винаходи; разом з тим, такі препарати для отримання правової охорони як винаходів повинні відповідати критерію винахідницького рівня, в іншому випадку, вони отримають правову охорону як корисні моделі.

3. Об’єктом торговельної марки в галузі фармацевтики є не сам лікарський засіб, а його назва, що в більшості випадків призводить до порушення прав власника торговельної марки.

4. Лікарський засіб може виступати об’єктом комерційного найменування, та, разом з тим, через представлення на ринку невеликої кількості фармацевтичних виробників, на сучасному етапі розвитку цивілістики відсутні правові проблеми, пов’язані з використанням таких “фармацевтичних комерційних найменувань”.

Використані джерела:

1. Пашков В. М. Особливості правового регулювання обігу лікарських засобів [Текст] : дис. канд. юрид. наук : 12.00.04 / Пашков Віталій Михайлович ; Національна юридична академія України ім. Ярослава Мудрого. – Х., 2004. – 207 с.
2. Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 року // Відомості Верховної Ради України – 1996. – № 22. – ст. 86;
3. Кириченко І. Правова охорона лікарських засобів в Україні // Юстиніан. – 2003. – № 6. – Режим доступу: <http://www.justinian.com.ua/article.php?id=327>;
4. Право інтелектуальної власності: Акад. курс. : підруч. для студ. вищих навч. закладів // О. П. Орлюк, Г. О. Андрощук, О. Б. Бутнік-Сіверський та ін.; за ред. О. П. Орлюк, О. Д. Святоцького. – К. : Видавничий дім “Ін Юре”, 2007. – 696 с.
5. Науково-практичний коментар Цивільного кодексу України : у 2 т. – 2-е вид, перероб. і доп. / за ред. О. В. Дзери (кер. авт. кол.), Н. С. Кузнецової, В. В. Луця. – К. : Юрінком Інтер, 2006. – Т. I. – 1 т., с. 311.
6. Бернська конвенція про охорону літературних і художніх творів від 24 липня 1971 року [Електронний ресурс]. — Режим доступу: http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=995_051&print=1.
7. Інтелектуальна власність : словник-довідник / за заг. ред. О. Д. Святоцького. – У 2-х т. – Том 1 : Авторське право і суміжні права / за ред. О. Д. Святоцького, В. С. Дроб'язка. – К. : Видавничий дім “Ін Юре”, 2001. – 356 с.
8. Судариков С. А. Право интеллектуальной собственности: учебник. – М. : Проспект, 2011. – 367 с.
9. Цивільний кодекс України від 1 січня 2004 року // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – № № 40-44. – ст. 356.
10. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 серпня 2005 року № 426 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. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?page=1&nreg=z1069-05>;
11. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 15 грудня 1993 року // Відомості Верховної Ради України – 1994. – № 7. – ст. 32;
12. Андрощук Г. О., Работягова Л. І. Патентне право: правова охорона винаходів : навч. посібник. – К. : МАУП, 1999. – 216 с.
13. Зверев Д. С. Правовой режим наименований лекарственных средств : дис. канд. юрид. наук : 12.00.03 : Москва, 2004. – 171 с. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.lib.ua-ru.net/diss/cont/97626.html>;
13. Матеріал взято з офіційного сайту Єдиного державного реєстру судових рішень – <http://www.reyestr.court.gov.ua>.

Клочко Т. Ю. Лекарственные средства в системе объектов права интеллектуальной собственности.

В статье автор исследует лекарственные средства как объекты прав интеллектуальной собственности; а именно: авторского права, права промышленной собственности (изобретений, полезных моделей, торговых марок, коммерческой тайны, коммерческих наименований).

Ключевые слова: лекарственное средство, авторское право, изобретение, полезная модель, коммерческая тайна, коммерческое наименование.

Кlotschko T. J. Medications are in the system of objects of right of intellectual ownership.

Author of the Article analyses issues on drugs as the object so intellectual property rights, in particular, cope rights, inventions, utility models, trademarks, commercial names.

Keywords: drug, copyright, invention, utility model, trade secrets, commercial name.