

Охорона результатів фармацевтичної діяльності в Україні

Чирікова Яна Олександрівна,

*магістрант Черкаського національного університету
імені Богдана Хмельницького*

Інтелектуальні продукти, пов'язані з розробкою, виробництвом і використанням лікарських засобів, займають особливе місце серед інших об'єктів інтелектуальної власності. Обумовлено це, насамперед, тим, що ці продукти належать до соціально важливої продукції і відіграють визначну роль у забезпеченні здоров'я населення та якості його життя.

Розглядаючи особливості захисту прав на лікарські засоби, як особливий інтелектуальний продукт, доцільно пригадати основну мету та зміст законодавства про інтелектуальну власність, зокрема основні засади права промислової власності. Так, відповідно до ст. 418 Цивільного Кодексу України право інтелектуальної власності – це право особи на результат інтелектуальної, творчої діяльності або на інший об'єкт права інтелектуальної власності.

Автор ставить за мету дослідити як саме охороняються результати фармацевтичної діяльності в Україні.

В Україні існують дві системи охорони результатів фармацевтичної діяльності: відповідно до норм законодавства про лікарські засоби (державна реєстрація лікарських засобів МОЗ України на основі позитивного результату їх спеціалізованої оцінки Державним фармакологічним центром МОЗ України) та згідно з нормами законодавства про інтелектуальну власність (реєстрація певних «фармацевтичних» об'єктів інтелектуальної власності в Інституті інтелектуальної власності (Укрпатент), МЕР України.

Основною метою державної реєстрації лікарських засобів є встановлення їх фармакологічної ефективності, безпечності для здоров'я та відповідності стандартам якості (ст. 9 Закону «Про лікарські засоби») [1].

Якщо у ході спеціалізованої оцінки матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб підтвердиться відповідність цього препарату зазначеним критеріям, його буде зареєстровано і на нього видано реєстраційне посвідчення – «документ, який видається заявнику і є дозволом для медичного застосування лікарського засобу в Україні» [4].

А номенклатурна комісія Державного фармакологічного центру МОЗ України здійснює спеціалізовану оцінку правомірності державної реєстрації лікарського засобу під тією чи іншою торговою назвою відповідно до норм спеціального законодавства України про лікарські засоби [1].

Таким чином, реєстраційне посвідчення є основним правостановлюючим документом, який надає його власнику право введення лікарського засобу в господарський оборот. Слід зазначити, що реєстраційне посвідчення надає його власнику лише право використовувати в комерційному обороті торгову назву, виробляти цей лікарський засіб певним, зазначеним у затвердженій нормативно-технічній документації способом, використовувати певний дизайн упаковки тощо. Дані права не є виключними – власник посвідчення не має права дозволяти і, відповідно, забороняти іншим виробникам лікарських засобів використовувати таку ж торгову назву препарату, виробляти його тим самим способом, використовувати аналогічну упаковку тощо [4]. Щоб заборонити використання торгової назви потрібно захистити назву, як товарний знак в Інституті інтелектуальної власності.

Найбільш актуальними для фармацевтичної галузі об'єктами інтелектуальної власності, незаконне використання яких може мати певні правові наслідки, є винаходи та торговельні марки. Однак винаходи – є найбільш наукоємними, вони поділяються на два основних види: продукт (молекула діючої речовини; фармацевтична композиція) і процес (спосіб одержання речовини; спосіб застосування (лікування) і т.д.) Правову охорону хімічної речовини як продукту називають прямою правовою охороною. Патент на нову хімічну сполуку, що є активною субстанцією лікарського препарату, надає найбільший обсяг правової охорони. Його практично неможливо обійти, а установити факт порушення такого патенту не складно. Але є і непряма охорона. Це охорона речовини, отриманої певним запатентованим способом. Однак такий патент захищає відповідний продукт лише у тому випадку, якщо він є новим (нова хімічна сполука) [2]. У цьому випадку діє правова презумпція, відповідно до якої продукт вважається виготовленим із застосуванням запатентованого процесу. У протилежному випадку, обсяг правової охорони обмежується лише визначеним варіантом одержання відомої речовини.

Після закінчення терміну дії патенту, об'єкт винаходу стає доступним для виробництва іншими підприємствами. Така система стимулює як створення нових препаратів, так і вільне використання

випробуваних та надійних ліків-генериків після закінчення терміну дії патенту [3].

Медичне застосування передбачає виробництво (в тому числі пакування і маркування) лікарського засобу, його просування на ринок (рекламу, зазначення його назви на упаковці, в друкованих виданнях, показ на виставках тощо) та продаж – тобто всі види введення в господарський обіг, визначені в абз. 4 ч. 2 ст. 28 Закону «Про винаходи і корисні моделі» й ч. 4 ст. 16 Закону «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг».

Основна мета системи охорони здоров'я полягає в забезпеченні населення якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами. Це впливає на головний конфлікт реалізації прав на лікарський засіб. Так, надання будь-кому виключного права на певний препарат або його торгової назви вступає в протиріччя з реалізацією основного права громадян – права на доступність медичної допомоги, і, відповідно, з державною політикою, спрямованою на забезпечення населення якісними препаратами в необхідних обсягах і за доступними цінами.

Таким чином, набуття прав на лікарські засоби та їх торговельні назви абсолютно незалежні, а їх мета – різна. Отже, їх реалізація часто призводить до конфлікту інтересів, ефективно вирішити який часом можна лише в судовому порядку.

Список використаних джерел:

1. Закон України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=123%2F96-%E2%F0>
2. Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» від 15 грудня 1993 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?page=2&nreg=3687-12>
3. Закон України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» від 15 грудня 1993 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?page=1&nreg=3689-12>
4. «Про порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів», Постанова Кабінету Міністрів України № 376 від 26 травня 2005 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=376-2005-%EF>