

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ПЕДАГОГІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ М. П. ДРАГОМАНОВА

На правах рукопису

КЛОЧКО ТАЇСІЯ ЮРІЇВНА

УДК 347.77:615.45

**ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВИЙ РЕЖИМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЯК
ОБ'ЄКТІВ ПРАВА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ**

Спеціальність 12.00.03 – цивільне право і цивільний процес;
сімейне право; міжнародне приватне право

Дисертація на здобуття наукового ступеня
кандидата юридичних наук

Науковий керівник:
Шимон Світлана Іванівна
доктор юридичних наук, доцент

Київ – 2016

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ.....	3
ВСТУП.....	4
РОЗДІЛ 1 ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ В СИСТЕМІ ОБ’ЄКТІВ ПРАВА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ.....	13
1.1. Поняття і види лікарських засобів як об’єктів цивільних прав та права інтелектуальної власності.....	13
1.2. Проблеми цивільно-правового режиму та використання назв лікарських засобів	35
<i>Висновки до першого розділу.....</i>	<i>58</i>
РОЗДІЛ 2 ПАТЕНТНА ОХОРОНА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	62
2.1. Цивільно-правове регулювання патентування лікарських засобів	62
2.2. Додаткова правова охорона запатентованих лікарських засобів	81
2.3. Система надання примусових ліцензій: проблеми теорії та практики.....	92
<i>Висновки до другого розділу.....</i>	<i>113</i>
РОЗДІЛ 3 ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВА ОХОРОНА ІНФОРМАЦІЇ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ	116
3.1. Правовий режим інформації на лікарські засоби.	116
3.2. Правове регулювання встановлення строків охорони інформації на лікарські засоби	139
<i>Висновки до третього розділу</i>	<i>157</i>
ВИСНОВКИ.....	159
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	165
ДОДАТОК.....	191

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

МНН – міжнародна непатентована назва

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ВОІВ – Всесвітня організація інтелектуальної власності

ЦК України – Цивільний кодекс України від 16 січня 2003 р

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності –
Угода ТРІПС

ВСТУП

Актуальність теми. Сучасний фармацевтичний ринок пропонує широкий вибір лікарських засобів, які мають особливу функцію – призначення для лікування або профілактики захворювань, що зумовлює особливе місце ліків серед об'єктів цивільних прав у якості речей.

Процес створення лікарського засобу, а також введення його у цивільний обіг як об'єкта матеріального світу може супроводжуватися появою низки об'єктів права інтелектуальної власності. Наприклад, на етапі створення лікарського засобу речовини та їх комбінації, що входять до його складу, за умов відповідності критеріям новизни та промислової придатності можуть отримати правову охорону як корисної моделі, а за умов відповідності винахідницькому рівню – винаходу. Сама форма ліків може стати об'єктом правової охорони як промисловий зразок. Для проведення державної реєстрації лікарського засобу заявник має подати до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, інформацію, тобто матеріали доклінічного вивчення, клінічного випробування та їх експертиз, які мають комерційну цінність, а відтак, потребують встановлення особливого режиму охорони від неправомірного розголошення, збирання або використання. Після проведення державної реєстрації більшість ліків опиняється на ринку під торговельними марками, об'єктами яких можуть стати певні назви лікарських засобів.

Важливим є той факт, що більшість вказаних об'єктів права інтелектуальної власності виступають передумовою для появи лікарського засобу як матеріального об'єкта. Водночас, введення в цивільний обіг ліків не впливає на введення в цивільний обіг об'єктів права інтелектуальної власності, що пов'язані із створенням лікарського засобу, та майнових прав на них. Більше того, навіть у разі

припинення фізичного існування лікарського засобу як речі, використання зареєстрованих об'єктів права інтелектуальної власності дозволить його відтворення як матеріального об'єкта в подальшому.

Саме тому особливої уваги потребують теоретичні та практичні проблеми правового регулювання відносин у сфері виникнення та здійснення прав інтелектуальної власності на об'єкти, що супроводжують процес виготовлення та обігу ліків. Це дозволить сформулювати нові та удосконалити існуючі положення законодавства щодо встановлення та захисту майнових прав власників патентів на об'єкти винаходів та корисних моделей, запобігання неправомірному використанню назв лікарських засобів при реєстрації торговельних марок та забезпечення правової охорони інформації про лікарські засоби, а також виробити пропозиції з вдосконалення правозастосовної практики. Таким чином, наведене зумовлює актуальність теми дисертаційного дослідження.

Вивчення лікарських засобів виключно з позиції речей залишає поза увагою низку теоретичних та практичних проблем правового регулювання цивільно-правових відносин у сфері виникнення та здійснення прав інтелектуальної власності на об'єкти, що супроводжують процес виготовлення та обігу ліків. Така невизначеність негативно впливає на правозастосовну практику, а отже, надає широке поле діяльності для проведення наукових досліджень.

Сформульовані у дисертаційній роботі висновки та узагальнення ґрунтуються на результатах досліджень, присвячених вивченню загальної проблематики правового режиму об'єктів цивільних прав, а також дослідженнях особливостей правового режиму окремих об'єктів права інтелектуальної власності, які висвітлено у роботах таких вчених, як: Н. Н. Аверченко, Ю. Л. Бошицький, Р. Х. Булгакова, М. М. Валеев, Є. Ш. Гареев, Б. М. Гоголь, Н. О. Давидова, І. О. Дзера, О. В.

Дзера, А. Г. Дідук, В. А. Дозорцев, О. В. Жилінкова, Ю. М. Капіца, Т. Н. Коваленко, О. В. Кохановська, П. П. Крайнів, В. М. Крижна, Н. С. Кузнєцова, О. Н. Лубяко, Р. А. Майданик, В. Є. Макода, В. В. Маслов, Є. Ф. Мельник, Є. О. Мічурін, О. П. Орлюк, О. А. Підпригора, Л. І. Ряботягова, І. В. Спасибо-Фатєєва, С. А. Сударіков, О. А. Устінова, Н. В. Федорченко, Є. О. Харитонов, О. В. Челишева, Я. М. Шевченко, С. І. Шимон та ін.

Серед спеціальних досліджень лікарських засобів як об'єктів цивільних прав слід вказати монографію В. А. Комарова «Лікарські засоби як об'єкти цивільних правовідносин» (2013 р.) та дисертаційну роботу В. М. Пашкова «Особливості правового регулювання обігу лікарських засобів» (2004 р., дисертаційна робота виконана за спеціальністю 12.00.04), а також роботи А. А. Андре, М. С. Даш'ян, Д. С. Зверєва, Карлоса Кореа, І. А. Кириченко, що присвячені вивченню окремих аспектів правового режиму об'єктів права інтелектуальної власності, які пов'язані із лікарськими засобами.

Перелічені наукові роботи є дослідженнями, у яких задані різні вектори наукового обґрунтування вирішення правових проблем загального характеру, проте особливості правового режиму об'єктів права інтелектуальної власності, які пов'язані із лікарськими засобами, потребують окремого системного дослідження як з позиції правової доктрини, так і з використанням матеріалів судової практики.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертацію виконано відповідно до цілей Концепції Загальнодержавної програми «Здоров'я 2020: український вимір», схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 31 жовтня 2011 р. № 1164-р., та тематичного плану науково-дослідної роботи Національного педагогічного університету імені М. П. Драгоманова за напрямом «Дослідження проблем гуманітарних наук», який був затверджений Вченою радою університету (протокол № 5 від 29 січня 2009 р.).

Тема дисертації затверджена Вченою радою Національного педагогічного університету імені М. П. Драгоманова (протокол № 7 від 7 грудня 2010 р.).

Мета і завдання дослідження. Мета дисертаційного дослідження полягає у формулюванні теоретичних положень для вдосконалення та розвитку правового регулювання відносин у сфері обігу об'єктів права інтелектуальної власності, пов'язаних із лікарськими засобами, та майнових прав на них, вироблення на цій основі науково обґрунтованих висновків щодо удосконалення правозастосовної практики.

Досягнення поставленої мети передбачає вирішення таких задач:

- з'ясувати місце лікарських засобів серед об'єктів цивільних прав та об'єктів права інтелектуальної власності на підставі встановлення та узагальнення ознак, що становлять його сутність;
- розкрити специфіку назв лікарських засобів у правовому регулюванні обігу торговельних марок;
- з'ясувати особливості патентного захисту об'єктів, які пов'язані із лікарськими засобами;
- визначити правову природу режиму продовження строку дії патентного захисту лікарських засобів;
- охарактеризувати особливості примусових ліцензій на використання винаходів та корисних моделей без дозволу власника патенту для виробництва лікарських засобів;
- узагальнити підходи до встановлення режиму охорони реєстраційної інформації про лікарські засоби;
- з'ясувати концепції встановлення строків охорони інформації про лікарські засоби;
- розробити теоретичні пропозиції та практичні рекомендації для удосконалення вітчизняного законодавства щодо правового регулювання відносин у сфері обігу об'єктів права інтелектуальної власності, які пов'язані зі створенням та обігом лікарських засобів.

Об'єктом дослідження є цивільно-правові відносини у сфері виникнення та здійснення прав інтелектуальної власності на об'єкти, що супроводжують процес виготовлення та обігу лікарських засобів.

Предметом дослідження є цивільно-правовий режим лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності.

Методи дослідження. При виконанні дисертаційного дослідження застосовано сукупність загальнонаукових та спеціально-юридичних методів наукового пізнання.

Зокрема, за допомогою аналітико-синтетичного методу було визначено місце лікарських засобів серед об'єктів цивільних прав та об'єктів права інтелектуальної власності на підставі встановлення та узагальнення ознак, що становлять їх сутність. На підставі історичного методу було здійснено дослідження процесу формування та розвитку правових норм щодо патентування лікарських засобів, а також щодо встановлення режиму додаткової патентної охорони запатентованих лікарських засобів. Метод моделювання застосовано при розробленні пропозицій і рекомендацій, спрямованих на вдосконалення законодавства та практики його застосування у сфері використання лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності. Системно-структурний метод сприяв визначенню співвідношення понять «торговельна назва» та «торговельна марка» лікарського засобу тощо.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в тому, що дисертаційна робота є одним з перших комплексних досліджень теоретичних і практичних проблем цивільно-правового режиму регулювання правових відносин у сфері виникнення та здійснення прав інтелектуальної власності на об'єкти, що супроводжують процес виготовлення та обігу лікарських засобів, зокрема:

уперше:

– доведено, що лікарський засіб як об'єкт цивільних прав є результатом творчої діяльності, а речовини, що увійдуть до його складу та

будуть мати значення при подальшому відтворенні, процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу за умов відповідності умовам патентоздатності є результатами творчої діяльності, що можуть стати об'єктами винаходів та корисних моделей;

– обґрунтовано, що режим продовження строку дії патенту, встановлений у законодавстві України, має поширюватись не тільки на речовини лікарського засобу, а й на процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або на нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу;

– аргументовано, що суспільним інтересом як умовою для отримання дозволу на використання винаходу або корисної моделі для виробництва лікарського засобу без згоди власника патенту є забезпечення охорони здоров'я населення у зв'язку із протидією суспільно небезпечним хворобам, а також доступу суспільства до безпечних ліків;

удосконалено:

– наукові положення щодо розмежування поняття «торговельних назв» і «торговельних марок» на лікарські засоби за законодавством України через відмінності: а) органів, що здійснюють їх державну реєстрацію; б) правомочностей суб'єкта, що виникають після державної реєстрації; в) строків правової охорони;

– позицію щодо переваг патентного захисту винаходів для виробництва лікарських засобів, об'єктом яких є група (ряд) нових індивідуальних хімічних сполук з визначеною структурою, що описується загальною структурною формулою, за умов підтвердження можливості одержання усіх сполук групи шляхом наведення загальної схеми способу одержання, а також принаймні декількох (двох-трьох) прикладів одержання конкретної сполуки групи (ряду) перед патентним захистом винаходів, об'єктом яких є індивідуальні хімічні сполуки, та селективних винаходів;

– визначення поняття комбінаторної бібліотеки як набору хімічних сполук, над якими здійснюються процеси з використанням засобів хімічних технологій, прийнятих у комбінаторній хімії, з метою отримання набору сполук, що володітимуть функціями та якостями, виявлення яких передбачалось дослідниками, за умови відповідності як такої бібліотеки в цілому, так і її елементів (речовини, композиції, способу їх отримання), критеріям новизни, винахідницького рівня та промислової придатності, зокрема для застосування при виробництві лікарських засобів;

– підходи до визначення підстав для відмови у використанні винаходу та корисної моделі для виробництва лікарських засобів без згоди власника патенту;

– систематизацію ознак правового режиму охорони реєстраційної інформації на лікарські засоби, до яких віднесено: (1) доступ до такої інформації обмежено суб'єктом, який її створив, а також державою, якій така інформація стала відомою в силу подання заяви для проведення державної реєстрації лікарських засобів; (2) комерційна цінність; (3) наділення власника реєстраційної інформації майновими правами, аналогічними до прав, які можуть здійснюватися щодо комерційної таємниці; (4) об'єктом реєстраційної інформації, яка має охоронятися державою, мають бути дані про нові хімічні сполуки, які входять до складу лікарського засобу, проте до них не висуваються вимоги відповідності критеріям винаходу;

дістали подальшого розвитку:

– аргументи щодо необхідності включення міжнародних непатентованих назв лікарських засобів до переліку об'єктів (позначень), яким не може надаватися правова охорона у якості знаків для товарів та послуг;

– наукові положення стосовно можливості отримання правової охорони форми лікарського засобу у якості промислового зразка, яка визначає його зовнішній вигляд і сприяє утриманню всіх речовин у

сукупній цілісності, що зберігає всі якісні характеристики, притаманні саме цьому лікарському засобу;

– позиція з приводу того, що використання винаходу або корисної моделі без згоди власника для виробництва лікарських засобів слід розглядати як обмеження майнових прав власника патенту, а не їх відчуження;

– положення щодо визначення критеріїв для встановлення строків охорони реєстраційної інформації на лікарські засоби.

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що сформовані в дисертації висновки та пропозиції можуть бути використані:

– у науково-дослідній сфері – для подальшого розвитку наукової думки щодо цивільно-правової охорони об'єктів права інтелектуальної власності, що супроводжують процес створення та обігу лікарських засобів;

– у навчальному процесі – при викладанні курсу цивільного права, права інтелектуальної власності та спеціальних юридичних дисциплін;

– у нормотворчому процесі – при підготовці законопроектів щодо правової охорони лікарських засобів;

– у правозастосовній діяльності – при розгляді судових спорів, що впливають із відносин у сфері виникнення та здійснення прав інтелектуальної власності на об'єкти, що супроводжують процес виготовлення та обігу лікарських засобів.

Особистий внесок здобувача. Дисертаційне дослідження виконано авторкою особисто. Всі положення, результати та рекомендації, що містяться в дисертації, обґрунтовані на основі її власних досліджень. Низка питань, порушених у дослідженні, розглядаються вперше; деякі проблеми вирішуються по новому.

Апробація результатів дисертації. Основні положення та результати дослідження оприлюднені на п'яти міжнародних науково-практичних конференціях: «Охорона прав інтелектуальної власності в

Україні та Європейському Союзу: політика, законодавство, практика» (15–16 червня 2011 р., м. Київ); «Теоретичні та практичні проблеми правового регулювання суспільних відносин» (2–3 березня 2013 р., м. Харків); «L'udské a občianské práva a slobody: mechanizmus ich implementácie a ochrany v rôznych odvetviach práva» (19–20 septembra 2014, Bratislava); «Актуальні питання взаємодії інститутів громадянського суспільства та органів публічного адміністрування у напрямку розвитку правової системи в Україні» (11–12 вересня 2015 р., м. Київ); «Právna veda a prax: výzvy moderných európskych integračných procesov» (27–28 novembra 2015, Bratislava).

Публікації. Основні результати дослідження опубліковані у 10 наукових працях, 4 з яких опубліковані у фахових наукових виданнях України, 1 – у науковому виданні іноземної держави) та тезах 5 доповідей на науково-практичних конференціях.

РОЗДІЛ 1. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ В СИСТЕМІ ОБ'ЄКТІВ ПРАВА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ

1.1. Поняття і види лікарських засобів як об'єктів цивільних прав та права інтелектуальної власності

Лікарський засіб є об'єктом унікальним, який поєднує в собі нескінченну низку різних властивостей, що визначають його суть. В першу чергу ліки виконують три головні функції – лікувальну, діагностичну та профілактичну. Вдале поєднання компонентів наділяє ліки властивостями, які відрізняють їх серед аналогічних засобів, представлених на ринку, і саме таке вирізнення одного лікарського засобу з-поміж інших надає можливість фармвиробникам отримувати прибуток. Проте розуміння ліків виключно з позиції «продаж-споживання» значно звужує їх значення, не дозволяючи розширити спектр правовідносин, які виникають у процесі дослідження, виготовлення та реалізації лікарських засобів, що, без сумніву, тою чи іншою мірою пов'язане із захистом об'єктів права інтелектуальної власності. Відтак ми ставимо собі за мету в цій частині роботи розкрити розуміння лікарського засобу як об'єкта цивільних прав, виокремивши підходи до його пояснення з позиції об'єктів права інтелектуальної власності.

Традиційно об'єктами цивільних прав визначають речі, гроші та цінні папери, інше майно, майнові права, результати робіт, послуги, результати інтелектуальної, творчої діяльності, інформацію, а також інші матеріальні і нематеріальні блага (ст. 177 ЦК України) [159]. В основі такого поділу лежить особливість кожного із вказаних об'єктів, їх відповідний правовий режим, ступінь та умови оборотоздатності, способи захисту порушених суб'єктивних прав, та інші особливості [29, с. 311]. Звісно, найчастіше цивільні права виникають з приводу найбільш

традиційних об'єктів – речей. Ще у приписах римського приватного права речами визнавалось все, що оточувало людину, могло бути об'єктом речового права і мало певну вартість [87, с. 106]. Крім того, римляни застосовували загальний термін «res», тобто річ, серед іншого, і до таких матерій, як речовини, щоправда з тією метою, щоб виключити їх здатність бути предметом виключного володіння (тобто володіння в окремої категорії осіб) [25, с. 9, 12]. Сучасниками відповідно до ст. 179 ЦК України річ визначається предметом матеріального світу, щодо якого можуть виникати цивільні права та обов'язки, тобто річчю визнається будь-який матеріальний предмет, що може бути об'єктом цивільного обігу, цим визначається його цінність задоволення певних потреб людини [88, с. 62].

Загальне уявлення про лікарський засіб як, у першу чергу, споживчу категорію дає змогу його асоціювати саме із річчю. На користь такої думки говорять і положення спеціального Закону України «Про лікарські засоби», де лікарський засіб визначається будь-якою речовиною або комбінацією речовин, що мають властивості та призначені для лікування або профілактики захворювань у людей або можуть бути призначені для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини (ст. 1 Закону України від 04 квітня 1996 р. «Про лікарські засоби») [114]. Аналізуючи згадане визначення, В. А. Комаров влучно зазначає, що, враховуючи технічний підхід до формулювання зазначеної дефініції, зрозумілої фахівцям, завданням юристів є уточнення правової природи лікарських засобів як об'єктів цивільних прав, які підпадають під правовий вплив завдяки встановленню їх загального та спеціального правового режиму [52, с. 43].

Проте поняття, визначене законодавством, дає підстави цивілістам розглядати лікарський засіб як об'єкт цивільних прав, а саме як річ [76, с. 16]. Прихильником подібної позиції є і В. В. Маслов, який вказує, що лікарські засоби є речовинами, тобто з позиції теорії права та цивільного обороту – речами, матеріальними об'єктами, які знаходяться в твердому,

рідинному або газоподібному стані і з приводу яких, можуть виникати цивільні правовідносини (майнові та зобов'язальні) [68, с. 16].

Крім того, однією з ознак, якою характеризується річ, є її призначення, тобто ціль використання [14, с. 6], що у випадку з лікарськими засобами полягає у лікуванні або профілактиці захворювань, причому виконання зазначеної функції можливе за рахунок особливих властивостей, які відрізняють ліки від іншої продукції або плодів [83, с. 37], що також дає підстави розглядати лікарські засоби як речі, оскільки, на переконання М. М. Валєєва, саме річ у порівнянні з іншими об'єктами цивільних правовідносин є найбільш близькою до базових потреб людини [13, с. 5].

При розгляді правових режимів лікарських засобів як об'єктів цивільних прав, зокрема речей, використовуються класифікації, за якими розрізняють речі.

Так, традиційним критерієм для загальної класифікації речей, визначеної у главі 13 ЦК України, є їх поділ на нерухомі та рухомі речі. Так, згідно з ч. 1 ст. 181 ЦК України до нерухомих речей (нерухоме майно, нерухомість) належать земельні ділянки, а також об'єкти, розташовані на земельній ділянці, переміщення яких є неможливим без знецінення та зміни призначення, у той час як рухомими речами є речі, які можна вільно переміщувати у просторі. А. А. Мохов зазначає, що віднесення лікарських засобів до рухомих речей є беззаперечним фактом, який не потребує доведення [76, с. 53].

Натомість у роботах деяких цивілістів є думки щодо можливості віднесення лікарських засобів і до категорії нерухомих речей. Так, С. А. Степанов доводить, що в окремих випадках лікарські засоби можуть бути віднесені до категорії нерухомих речей, зокрема коли ліки входять до майнового комплексу фармацевтичних виробників, медичних закладів, аптек [142, с. 88]. Тобто за твердженням згаданого дослідника, якщо лікарський засіб визначається невід'ємною частиною фармацевтичного

та/або медичного підприємства чи установи, то його можна визнавати нерухомою річчю. Проте нам не видається можливим погодитись із такою позицією, враховуючи зміст ст. 191 ЦК України, відповідно до якої підприємство визначається єдиним майновим комплексом, що використовується для здійснення підприємницької діяльності, а до складу підприємства як єдиного майнового комплексу входять усі види майна, призначені для його діяльності, включаючи земельні ділянки, будівлі, споруди, устаткування, інвентар, сировину, продукцію, права вимоги, борги, а також права на торговельну марку або інше позначення та інші права, якщо інше не встановлено договором або законом.

Звісно, можливо визначити лікарські засоби, зокрема, як продукцію, яка знаходиться, наприклад, у складських приміщеннях, проте такі предмети не є невід'ємною частиною майнового комплексу підприємства, оскільки ніяким чином не впливають та не визначають його суть. Крім того, до уваги мають братись підходи віднесення речей до категорії нерухомих, які традиційно характеризуються, зокрема, наявністю фізичних властивостей (дільниці надр), у зв'язку з чим такі речі визначаються критерієм неможливості переміщення без шкоди їх призначення, а також розповсюдження на такі об'єкти правил державної реєстрації [48, с. 16].

Звісно, набуття та/або зміна та/або припинення властивостей лікарського засобу не залежать від його зв'язку із самим єдиним майновим комплексом (підприємством). Крім того, фізичне переміщення лікарських засобів здебільшого здійснюється у певному пакуванні (включаючи ящики, холодильні камери), що не впливає на їх знецінення та/або зміну призначення, окрім випадків, коли таке пакування, наприклад, пошкоджується. Та навіть у цьому випадку, на нашу думку, лікарський засіб не може визначатись невід'ємним об'єктом майнового комплексу.

Вважаємо, що при аналізі лікарського засобу як рухомої речі можливо використати підхід Г. С. Васильєва, який зазначає, що нерухомими речами мають визначатись тільки ті об'єкти, які призначені

для використання у відведеному для цього місці, а якщо призначення такого об'єкта передбачає його переміщення, то річ слід вважати рухомою [14, с. 42]. Оскільки фактично лікарський засіб передбачає певне переміщення, наприклад від заводу виробництва до аптек, а потім від аптек до споживача, беззаперечно його слід вважати рухомою річчю.

Якщо брати таку підставу для класифікації, як поділ речей на індивідуально визначені та родові, то єдиної думки щодо чіткого віднесення лікарських засобів до тієї чи іншої категорії немає. Так, згідно зі ст. 184 ЦК України річ визначається індивідуальними ознаками, якщо вона наділена притаманними тільки їй властивими ознаками, що вирізняють її з-поміж інших однорідних речей, індивідуалізуючи її, причому речі, визначені індивідуальними ознаками, є незамінними. У свою чергу річ є визначеною родовими ознаками, якщо вона має ознаки, властиві усім речам того ж роду, вимірюється числом, вагою, мірою та є замінною. Тобто головною ознакою для віднесення речей до тієї чи іншої зазначеної категорії є критерій «індивідуалізації». Такої тези дотримується і В. М. Пашков, який зазначає, що готові лікарські засоби, які виробляються в заводських умовах, відповідно до аналітично-нормативної документації або фармакопейної статті належать до родових і замінних речей. Натомість ті лікарські засоби, які виготовляються в умовах аптеки за індивідуальним приписом лікаря для окремого пацієнта, є індивідуально визначеними речами [83, с. 32].

Крім того, при віднесенні лікарських засобів до індивідуально визначених речей до уваги може братись такий критерій, як ознака походження, відповідно до якого лікарський засіб може мати природне або синтетичне походження, а також може бути створеним внаслідок використання біотехнологій. Залежно від призначення ліки можуть диференціюватись як такі, що призначаються для лікування людини або тварини. За критерієм спрямованості впливу на організм людини лікарські засоби можуть поділятись, як ті, що впливають на центральну нервову

систему, серцево-судинну систему, функції органів дихання травлення тощо. За способом реалізації лікарські засоби можна поділити як такі, що реалізуються без лікарського припису або виключно з лікарським приписом [162, с. 56].

На нашу думку, при розподілі лікарських засобів за групами родових чи індивідуально визначених речей до уваги, окрім критерію «індивідуалізації», слід брати критерій замінності або незамінності. Наприклад, є низка лікарських засобів від головного болю, які можуть замінюватись один іншим, а є лікарські засоби, які за своїми властивостями не можуть бути замінені при лікуванні відповідної хвороби через набір своїх фармацевтичних властивостей, притаманних лише такому визначеному лікарському засобу.

Проте, зважаючи на положення спеціального Закону України «Про лікарські засоби», відповідно до якого лікарський засіб може вважатись таким, тільки якщо наділений відповідними властивостями (лікування, профілактика тощо), лікарські засоби мають визнаватись родовими речами, а їх віднесення до індивідуально визначених є винятком.

В контексті поділу речей згідно зі ст. 185 ЦК України лікарські засоби, без сумніву, слід визначати споживчими речами, адже при використанні лікарський засіб знищується або припиняє існувати у первісному вигляді.

Ще за одним із критеріїв речі можуть поділятись на прості і складні. Відповідно до ст. 188 ЦК України, якщо кілька речей утворюють єдине ціле, що дає змогу використовувати його за призначенням, вони вважаються однією річчю (складна річ). Н. Н. Аверченко зазначає, що складна річ – це сукупна множинність матеріальних предметів, які використовуються за загальним призначенням, враховуючи інтегральний (функціональний та/або фізичний) зв'язок між ними [1, с. 6]. Виходячи із наведеного, ми можемо припустити, що лікарські засоби у їх поєднанні саме як окремих лікарських препаратів, тобто окремих самотійних

матеріальних об'єктів, самі по собі не можуть становити складну річ. Це можна пояснити насамперед тим, що кожен лікарський засіб має чітко визначені властивості, які зумовлюють його призначення, наприклад ліки від головного болю, ліки від болю у серці тощо. Такі лікарські засоби є різними, тобто мають різні обсяги складових компонентів, призначення до застосування тощо. Об'єднання різних лікарських засобів матиме своїм наслідком не просто сам факт об'єднання окремих матеріальних об'єктів, а поєднання властивостей декількох лікарських засобів, що можуть мати своїм наслідком посилення лікувального ефекту. При цьому, якщо об'єднуються несумісні між собою ліки, то ефект може бути зворотним, наприклад втрата здоров'я та навіть загроза життю. Проте мова не йде про обов'язковість такого поєднання. Отже, зважаючи, що у випадку застосування лікарських засобів мова йде про поєднання лікувальних властивостей, а не лише ліків як самостійних об'єктів, то лікарський засіб не може визначатись складною річчю, а відповідно його слід визнати простою річчю.

В той же час, окрім загальної класифікації як об'єктів цивільних прав, до лікарських засобів можливо застосувати і спеціальну класифікацію. Як вказує В. А. Комаров, при здійсненні спеціальної класифікації лікарських засобів до уваги слід брати той факт, що на різних стадіях вони проявляють себе по-різному, адже на етапі створення ліки є результатом наукової діяльності, після – охороноспроможним об'єктом права промислової власності, потім – товаром із власною оборотоздатністю залежно від приналежності до певної лікувальної групи, а після перебігу строків придатності такі об'єкти підлягають утилізації [51, с. 109-110]. Ми погоджуємось в цілому з такою позицією, проте вважаємо, що об'єктом промислової власності лікарські засоби можуть бути не завжди, оскільки віднесення їх до такої категорії лежить у площині, по-перше, бажання виробника лікарського засобу отримати захисний документ на лікарський засіб як об'єкт промислової власності; по-друге,

він може стати таким об'єктом тільки у разі відповідності критеріям патентоспроможності, що буде засвідчуватись відповідним документом.

Проте можливо зазначити, що законодавцем вже встановлено спеціальну класифікацію лікарських засобів. Так, відповідно до абз. 1 ч. 2 ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» лікарськими засобами можуть визначатись: активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ), тобто початковий елемент на етапі створення лікарського засобу, продукція «in bulk» (лікарські засоби, які пройшли всі стадії виготовлення, окрім фасування, кінцевого пакування і маркування), готові лікарські засоби (лікарські засоби, ліки, медикаменти), гомеопатичні засоби, засоби, які використовуються для виявлення збудників, а також боротьби зі збудниками хвороб або паразитами, лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів. Окрім зазначеного, до видів ліків також віднесено наркотичні лікарські засоби, отруйні лікарські засоби, сильнодіючі лікарські засоби, радіоактивні лікарські засоби.

В юридичній літературі пропонується розширити представлену законодавцем класифікацію. Так, за способом застосування лікарські засоби можуть поділятись так: для зовнішнього застосування, для внутрішнього застосування, для ін'єкційного застосування; за токсичністю: група препаратів списку А (об'єднує отруйні і наркотичні засоби), група препаратів списку В (сильнодіючі засоби), група препаратів звичайного списку, які не є небезпечними з точки зору токсичності; за фізико-хімічними властивостями: які потребують захисту від впливу світла, які потребують захисту від вологи, які потребують захисту від випаровування, які потребують захисту від підвищеної температури або від низької температури, які потребують захисту від впливу газів, які знаходяться в навколишньому середовищі, пахучі, фарбуючі, вогне- та вибухонебезпечні; за строками зберігання: з обмеженим терміном зберігання (до 3-х років), що застосовується для зберігання та розміщення для продажу; за способом отримання: природні і синтетичні; за агрегатним

станом: порошкоподібні, мазевидні, рідкі тощо; за видами і способами упаковки [51, с. 109-111].

Таким чином ми можемо прийти до висновку, що лікарський засіб як об'єкт цивільних прав, який є речовиною (комбінацією речовин), що може (можуть) бути у вільному обігу, або щодо якої (яких) такий обіг може бути обмежено у випадках, встановлених законодавством, наділено особливими властивостями, що визначають її (їх) призначення, має (мають) ознаки рухомих споживчих речей, визначених родовими або індивідуальними ознаками, а також, яка (які) сприяє (сприяють) людині в одужанні, профілактиці захворювань, тим самим забезпечуючи реалізацію особистого немайнового права на здоров'я.

Вважаємо, що розгляд правових режимів лікарського засобу як об'єкта матеріального світу, а саме речі, є зрозумілим, проте не в повній мірі розкриває його значення. Цінність лікарського засобу, серед іншого, закладена у дефініції, наведеній у профільному Законі України «Про лікарські засоби», що визначає призначення лікарського засобу, яке полягає у лікуванні або профілактиці захворювань або призначенні для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини, тобто у наявності властивостей, які спрямовані на забезпечення особистого немайнового права особи на здоров'я людини. Саме тому визначальне значення лікарського засобу полягає не тільки у його матеріальній формі, що дозволяє йому бути об'єктом цивільних прав як речі, але й у його призначенні, тобто властивостях, які будуть втілені у речовині або їх комбінації, що набудуть матеріальної форми готового лікарського засобу.

В загальному контексті галузь медицини є однією з тих, де до правової охорони винаходів має місце особливе ставлення, адже такі винаходи є не тільки показником певного науково-технічного прогресу, але і мають безпосередній вплив на покращення стану здоров'я, профілактику захворювань та боротьбу зі збудниками таких хвороб. Так,

для прикладу, Т. М. Коваленко зазначає, що в основі нових медичних технологій у галузі ортопедії та травматології органічно поєднуються три початки – медичне, інженерне та патентно-правове, при цьому в основу розуміння винаходу в указаних галузях вона пропонує розглядати медико-технічне рішення, якому надається правова охорона, якщо воно є новим, має винахідницький рівень та придатне до промислового використання [49, с. 21-22].

В той же час не завжди факт патентування лікарського засобу може вказувати на його прогресивність, інновацію та безпечність, оскільки на практиці можуть мати місце випадки, коли на способи лікування людини, способи біотехнологій, лікарські засоби (здебільшого мова йде про заявлені способи лікування злоякісних пухлин, СНІДу, способів виготовлення лікарських засобів у домашніх умовах тощо) заявки подають фізичні особи, які не мають відношення ні до медицини, ні до ветеринарії [12, с. 49].

Слід вказати на те, що Закон України «Про лікарські засоби» не розмежовує поняття речовини та лікарського засобу, фактично ототожнюючи їх, що виходить з положень про саму дефініцію лікарського засобу. У свою чергу процес створення саме лікарського засобу визнається творчим, а фізичну особу, яка своєю працею створила такий лікарський засіб, законодавець визнає автором (ст. 5 Закону України «Про лікарські засоби»). Крім того, цим Законом передбачено право автора подати заявку до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності за одержанням патенту на лікарський засіб. Таким чином, спеціальний закон фактично визначає лікарський засіб об'єктом права інтелектуальної власності, а саме об'єктом права промислової власності, оскільки засвідченням прав на лікарський засіб, на думку законодавця, може стати патент.

Ми припускаємо, що саме через технічне ототожнення лікарського засобу із речовиною цим законом визначено, що будь-який лікарський

засіб, створений творчою працею фізичної особи, може отримати правову охорону як об'єкт права інтелектуальної власності. І тут слід чітко розмежувати поняття результату творчої діяльності та результату творчої діяльності, який може отримати правову охорону як об'єкт права інтелектуальної власності.

В першу чергу слід зазначити, що відповідно до ч. 1 ст. 418 ЦК України саме право інтелектуальної власності визнається правом особи на результат інтелектуальної, творчої діяльності або на інший об'єкт права інтелектуальної власності. Як відомо, інтелектуальна творча діяльність поділяється на два види – духовна творчість та науково-технічна творчість. Найчастіше об'єктами духовної творчості визнають твори науки, літератури та мистецтва, а от науково-технічна творчість спрямована на підвищення технічного рівня виробництва, його ефективності, продуктивності, захисту навколишнього природного середовища, результатом якої стають такі об'єкти інтелектуальної власності, як винаходи, промислові зразки, корисні моделі, раціоналізаторські вирішення [16, с. 117], а про кінцевий успішний результат інтелектуальної творчості свідчить поява в об'єктивній формі інтелектуальної власності [16, с. 116]. Проте не кожен результат творчої діяльності визнається об'єктом права інтелектуальної власності, а лише той, який відповідає вимогам ЦК України, а результати творчої діяльності, які з тих, чи інших причин не стали об'єктом охорони прав інтелектуальної власності, можуть бути визначені об'єктами цивільного права, але не права інтелектуальної власності [30, с. 703].

З цього виходить, що самі лікарські засоби як об'єкти цивільних прав можна визнати результатом творчої діяльності, проте вирішення потребує питання, який результат, пов'язаний із творчою працею фізичної особи, якою створено лікарський засіб, може визнаватись об'єктом права інтелектуальної власності.

Для початку пропонуємо звернутись до спеціального законодавства, пов'язаного із державною реєстрацією лікарських засобів, яке надає предметні визначення різних видів лікарських засобів. Так, Порядком 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, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 р. № 426 [93], надано визначення таким лікарським засобам, як референтний та генеричний. Референтним лікарським засобом визнається оригінальний (інноваційний) з доведеною ефективністю, безпечністю та якістю. У свою чергу так званий генеричний лікарський засіб повинен мати у своєму складі такий самий кількісний і якісний склад речовин, як і референтний засіб, що визначає його копією оригінального лікарського засобу. У цих двох визначеннях хочемо звернути увагу на декілька аспектів. По-перше, вони демонструють, що не всі лікарські засоби є результатом творчої діяльності, адже одні засоби створюються вперше, а інші засоби є їх копіями. А по-друге, і це найголовніше в розрізі нашого дослідження, копіюється не сам лікарський засіб, а речовини, що входять до складу оригінального лікарського засобу. Інакше кажучи, творча діяльність при створенні лікарського засобу спрямована в першу чергу не на створення матеріального об'єкта, а на створення речовин, що увійдуть до його складу та будуть мати значення при подальшому відтворенні, тобто виробництві копій оригінального лікарського засобу, а тому саме створення речовини як результат творчої діяльності може стати об'єктом охорони права інтелектуальної власності у якості винаходу (корисної моделі) за відповідності умовам патентоздатності [115]. Якщо говорити про визначення, то під речовиною як об'єктом промислової власності визначають новий матеріальний об'єкт, який наділений властивостями, що вирізняють його з-поміж подібних, містить в собі сукупність взаємозамінних елементів та при виробництві

та/або використанні якого є позитивний ефект [121, с. 20]. До речовин як об'єктів винаходу відносять індивідуальні хімічні сполуки (характеризуються якісним, кількісним складом, зв'язком між атомами та їх взаємним розташуванням у молекулі, вираженим у хімічній структурній формі [82, с. 333]), композиції (сполуки, суміші, розчини, сплави тощо), тобто речовини, одержані механічним змішуванням інгредієнтів або внаслідок фізико-хімічних перетворень, а для характеристики композицій використовуються: якісний склад, тобто інгредієнти (складова частина будь-якої суміші або складної сполуки), що входять до складу композиції, кількісний склад, структурні композиції (порошок, сполуки, кристали тощо) та структури окремих інгредієнтів [56, с. 28], а також продукти ядерного перетворення.

Проте не тільки речовина може отримати захист як об'єкт права інтелектуальної власності, а саме як винахід або корисна модель. Так, відповідно до ч. 2 ст. 6 Закону України «Про винаходи та корисні моделі» об'єктами винаходів та корисних моделей можуть бути процес (спосіб), а також нове застосування відомого продукту. Цей аспект є важливим, адже, якщо виходити з положень Закону України «Про лікарські засоби», то тільки самі лікарські засоби у значенні речовин можуть бути об'єктом права інтелектуальної власності, що звужує можливість отримання патентної охорони на процес, який може бути пов'язаний, із виготовленням або новим застосуванням відомого продукту чи процесу (ч. 2 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»), наприклад процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу.

Зазначене можливо проілюструвати за допомогою постанови Вищого господарського суду України у справі від 31 березня 2015 № 9/103 [99]. Так, за матеріалами справи позивач звернувся до суду із вимогою про заборону відповідачу вчиняти дії, які становлять порушення виключних

прав позивача як власника патенту на винахід у вигляді імпорту, зберігання та звернення за державною реєстрацією лікарського засобу «Предизин», таблетки пролонгованої дії, вкритої оболонкою по 35 мг. Для вирішення питання про реєстрацію лікарського засобу експерт в рамках судового провадження досліджував формулу винаходу, яка складається з двох незалежних та чотирнадцяти залежних пунктів, що містять суттєві ознаки (якісний та кількісний вміст речовин, призначення та інші характеристики), якими охарактеризовано матриксну таблетку для подовженого вивільнення триметазидину або його фармацевтично прийнятої солі, а також її призначення. На думку експерта, об'єктами групи винаходів, захищених патентом, є: 1) речовина (композиція) – матриксна таблетка для подовженого вивільнення триметазидину або його фармацевтично прийнятої солі, яка є засобом для профілактичного лікування стенокардії, у випадках хоріоретинальних нападів та для лікування запаморочення судинного походження; 2) процес – спосіб виготовлення матриксної таблетки для подовженого вивільнення триметазидину або його фармацевтичноприйнятої солі.

Технічним же результатом групи винаходів за патентом, на думку експерта, є отримання нової композиції у вигляді матриксної таблетки, яка при збереженні позитивних характеристик композиції, описаної в патенті, забезпечує більш високий рівень подовженої дії протягом дня активної речовини (триметазидину або його фармацевтично прийнятої солі) за рахунок поступового її вивільнення завдяки використанню полімеру, похідного від целюлози, що гарантує задоволення відповідних потреб і безперервний захист. Також технічний результат полягає в отриманні способу виготовлення зазначеної вище матриксної таблетки.

Зазначене дає підстави для висловлення такої позиції. З метою узгодження положень законодавства у сфері захисту об'єктів винаходів та корисних моделей, а також Закону України «Про лікарські засоби» пропонуємо внести зміни до першого речення ч. 3 ст. 5 та передбачити,

що: «Автор (співавтори) може (можуть) подати заявку до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності на одержання патенту на лікарський засіб, процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або на нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу.». Проект вказаної зміни включено до проекту Закону «Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення правового регулювання охорони деяких об'єктів права інтелектуальної власності», текст якого викладено у Додатку.

Ще одним аспектом, на який варто звернути увагу при розмежуванні лікарських засобів як об'єктів цивільних прав, а також лікарських засобів, процесів, які пов'язані із виготовленням або застосуванням лікарських засобів, як об'єктів прав інтелектуальної власності, так це визначення прав, які вони створюють.

Як відомо, цивільні права виникають, серед іншого, на такі об'єкти, як речі, майнові права, результати інтелектуальної, творчої діяльності (ст. 177 ЦКУ). Якщо говорити про лікарські засоби як речі, то, на нашу думку, слід застосовувати ст. 178 ЦК України, відповідно до якої об'єкти можуть вільно відчужуватись або переходити від однієї особи до іншої в порядку правонаступництва чи спадкування або іншим чином, а види об'єктів цивільних прав, перебування яких у цивільному обороті допускається за спеціальним дозволом, встановлюються законом.

Якщо говорити про лікарський засіб як об'єкт цивільних прав, то він може стати предметом обігу тільки після проведення процедури його державної реєстрації, адже відповідно до ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом, а факт державної реєстрації засвідчується відповідним посвідченням, який видається за результатом проведення фахових експертиз та досліджень, що вказують на ефективність та безпечність лікарського засобу. Крім того,

відповідно до ч. 1 ст. 20 Закону України «Про лікарські засоби» на території України можуть реалізовуватись лише зареєстровані лікарські засоби, крім випадків, передбачених цим Законом. Отже, оборотоздатність, а відповідно і цивільні права на лікарські засоби, виникають після проведення їх державної реєстрації, про що свідчить і судова практика.

Так, відповідно до ухвали Вищого адміністративного суду України від 29 жовтня 2013 р. № К/9991/20360/12 між республіканським унітарним підприємством «Мінськінтеркапс» (Білорусь) та ТОВ «Ексіма-Фарм» було укладено договір про купівлю-продаж лікарських засобів, на виконання якого на територію України було ввезено лікарський засіб «Риб'ячий жир вітамінізований, капсули по 500 мг» з кодом товару згідно з УКТ ЗЕД 3004501000, який був розмитнений та випущений у вільний обіг [151].

У зв'язку з таким підходом додаткового вирішення потребують і деякі питання, пов'язані із обігом не тільки самих речовин лікарських засобів та/або пов'язаних з ними об'єктів права інтелектуальної власності, які були описані вище, а також майнові права, які виникають у зв'язку з їх створенням.

Відповідно до ч. 4 ст. 5 Закону України «Про лікарські засоби» у зв'язку зі створенням та виробництвом лікарського засобу виникають майнові та немайнові права, які регулюються відповідно до законодавства. Оскільки особисті немайнові права інтелектуальної власності не можуть відчужуватись (передаватись) (ч. 4 ст. 423 ЦК України), то ми сконцентруємо свою увагу на майнових правах.

Багато вчених цивілістів досліджують питання віднесення саме майнових прав як об'єктів цивільного обігу. Як вказує О. С. Яворська, майнові права мають важливу ознаку, а саме здатність відчужуватись, тобто бути такими, що відступають від безпосереднього, нерозривного зв'язку цих прав з особою носія, що дає можливість говорити про них як про об'єкти цивільного обороту [167, с. 227]. У свою чергу С. І. Шимон наголошує, що існують об'єкти, які не мають натуральної

оборотоздатності, але мають цивільну: деякі особисті немайнові права, а також майнові [165, с. 62]. Немає чіткого вирішення поставленого питання і в судовій практиці. Так, у п. 4 Постанови Пленуму Верховного Суду України від 04 червня 2010 р. № 5 «Про застосування судами норм законодавства у справах про захист авторського права і суміжних прав» передбачено, що згідно зі ст. 177, 424 ЦК (435-15) майнові права інтелектуальної, творчої діяльності належать до об'єктів цивільних прав, а за ст. 178 ЦК (435-15) вони є оборотоздатними [112].

У своєму дослідженні ми не ставимо за мету критикувати підходи до визначення об'єктів цивільного обігу, а лише розглянемо їх по відношенню до лікарських засобів в частині тих об'єктів цивільного обороту, якими можуть визнаватись результати інтелектуальної, творчої діяльності, а також майнові права на них.

Не потребує доведення той факт, що сама речовина, яка входить до складу лікарського засобу та є об'єктом винаходу або корисної моделі, з одного боку, має вираз хімічної формули, яка викладена на кресленнях, формулах, а з іншого – сама сукупність речовин має матеріальний вираз, наприклад у вигляді таблетки або крапель. Звісно, ці об'єкти можуть бути об'єктом цивільного обігу як матеріальні, але важко оцінити їх властивості без формул та описів, які виникають у процесі досліджень та експериментів, а лише за матеріальною формулою. Крім того, важко довести введення в обіг таких об'єктів прав інтелектуальної власності, як процес (спосіб) або нове застосування відомої речовини, процесу (способу), як самостійних, оскільки вони мають нематеріальний характер, адже не мають тілесного вираження.

Тому, на нашу думку, не слід пов'язувати цивільний обіг лікарських засобів як об'єктів цивільних прав із цивільним обігом об'єктів права інтелектуальної власності та майнових прав на них. Вказане ми пояснюємо в першу чергу тим, що умовою введення лікарського засобу у цивільний обіг є проходження процедури державної реєстрації та наявність

відповідного посвідчення, за яким лікарський засіб може застосовуватись протягом п'яти років з дня проведення державної реєстрації (ч. 19 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби»). Така процедура є абсолютно незалежною та не взаємопов'язаною із поданням заявки на отримання патенту на винахід або корисну модель та здійсненням майнових прав на такі об'єкти протягом строку дії відповідного патенту. Як свідчить судова практика, саме проведення державної реєстрації лікарського засобу іноді стає причиною порушення прав власника патенту на винаходи або корисні моделі. Як приклад, слід навести ухвалу Господарського суду міста Києва від 19 листопада 2010 р. у справі № 54/10917.11.10, за матеріалами якої позивач є власником патенту України на винахід «Кристалічна поліморфна (+)-(S) – форма гідросульфату клопідогрелю, спосіб її отримання та фармацевтична композиція». Як стало відомо позивачу, Міністерством охорони здоров'я України за відповідачем-1 було зареєстровано лікарський засіб «Клопігрел», а дослідженням було виявлено, що зазначений лікарський засіб виготовлений з використанням винаходу, який охороняється в Україні зазначеним вище патентом [152]. Подібними за змістом є і матеріали справи № 5011-23/10754-2012 у рішенні Господарського суду міста Києва від 04.06.2015 р.: позивач звернувся до відповідача з позовом про заборону виготовлення, застосування, пропонування для продажу, продаж, імпорт (ввезення), зберігання в зазначених цілях та іншого введення в цивільний оборот лікарського засобу «АБАМУН», що містить речовину абакавіру сульфат, на території України, оскільки такі дії порушують права власника патенту на винахід «Гемісульфат (1S, 4R)-цис-4-[2-аміно-6-(циклопропіламіно)-9Н-пурин-9-іл]-2-циклопентен-1-метанолу або його сольват та фармацевтична композиція», який використовується для виготовлення вказаного вище лікарського засобу. У своєму рішенні суд задовольнив позовні вимоги, оскільки було доведено, що зазначений вище патент використовувався без

згоди його власника для виробництва відповідного лікарського засобу [131].

Із вищевикладеного слід зробити висновок, що для лікарського засобу відправним поняттям є річ при визначенні його правового режиму як об'єкта цивільних прав, проте сама хімічна сполука, композиція чи процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу є відправним поняттям для їх визнання об'єктами права інтелектуальної власності як винаходів або корисних моделей. Але чи буде достатнім для цивільної науки визначити тільки таке місце лікарського засобу з-поміж інших об'єктів? Адже факт створення лікарського засобу, введення його в цивільний обіг може розглядатись як передумова для появи й інших об'єктів права інтелектуальної власності, не обмежуючись такими об'єктами, як винаходи та корисні моделі.

Наприклад, перед розробниками лікарських засобів може стояти завдання розробити або удосконалити не речовину лікарського засобу, а його форму, яка полегшить введення до організму, або іншими словами споживання, лікарського препарату. І така форма, якщо вона відповідає умовам патентоздатності, може отримати правову охорону як промисловий зразок, тобто нове конструктивне рішення промислового виробу, що визначає конкретні засоби реалізації творчого замислу [30, с. 765].

Іншим прикладом може слугувати можливість реєстрації назв лікарських засобів як торговельних марок, яка, як свідчить судова практика, не завжди є правомірною та може призвести до порушення прав власників торговельних марок. До прикладу, за матеріалами однієї із судових справ відкрите акціонерне товариство «Нижфарм» звернулося до господарського суду з позовом до відкритого акціонерного товариства «Фармак» про припинення порушення прав інтелектуальної власності. У справі позивач вимагав заборонити використання ВАТ «Фармак» у своїй рекламі, на вивісках, інтернет-сторінці та інших носіях інформації торгової

назви лікарського засобу «Chondrasil»/«Хондроксил» (був зареєстрований у 2002 р.), яку можна сплутати зі знаком для товарів і послуг «Хондроксид» (був зареєстрований у 2007 р.). Результатом розгляду цієї справи стало рішення про задоволення вимог позивача, тобто ВАТ «Нижфарм», на підставі проведеної експертизи [127].

Крім того, лікарські засоби можуть мати безпосередній зв'язок з об'єктами авторського права. Безумовно, створення, виробництво та, зрештою, обіг лікарських засобів неможливі без наукових праць, узагальнень, звітів, статей, рекомендацій. Якщо звернутись до підходів до розуміння наукового твору, то під ним розуміють твір, в якому всі питання розглядаються відповідно до наукового підходу; в розумінні правової охорони як об'єкта авторського права до наукових творів часто відносять твори з питань техніки, довідники, науково-популярні твори або практичні посібники, разом з тим наукові твори, що охороняються авторським правом, але не включають наукові дослідження [42, с. 226].

С. А. Сударіков розглядає такий підвид наукового твору, як науково-технічний твір, під яким розуміє твір науково-технічної і прикладної спрямованості, втілений 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 [143, с. 22].

Порушення авторських прав на науково-технічні твори у сфері виробництва та реалізації лікарських засобів є предметом розгляду судових справ. Так, як вбачається з Оглядового листа Вищого господарського суду України від 17 квітня 2006 р. № 01-8/846 «Про практику застосування господарськими судами законодавства про захист прав на об'єкти авторського права і суміжних прав (за матеріалами справ,

розглянутих у касаційному порядку Вищим господарським судом України)», позовні вимоги в одній із судових справ обґрунтовувались посиланням на протиправне використання однією особою науково-технічного твору «Науково-технічна документація: «Тендерна документація на закупівлю» шляхом його переробки без дозволу його автора [118].

Також варто звернути увагу, що у процесі створення лікарського засобу з'являється інформація, яка пов'язана з описом досліджень та експериментів, їх результатів тощо. Без сумніву, така інформація має неабияку комерційну цінність, оскільки, вкладаючи значні кошти в розробку, виробник має на меті отримання прибутку, що змушує його вживати всіх можливих заходів для збереження секретності такої інформації. Така інформація може стати окремим об'єктом захисту прав інтелектуальної власності, наприклад як комерційна таємниця, з огляду на ч. 1 ст. 507 ЦК України, відповідно до якої органи державної влади зобов'язані охороняти від недобросовісного комерційного використання інформацію, яка є комерційною таємницею та створення якої потребує значних зусиль і яка надана їм з метою отримання встановленого законом дозволу на діяльність, пов'язану з фармацевтичними продуктами, що містять нові хімічні сполуки.

Наведені вище приклади демонструють, що лікарський засіб слід розглядати як комплексний складний об'єкт та не завжди прив'язуватись до його матеріальної форми при визначенні його місця серед об'єктів цивільних прав. В першу чергу появі такої матеріальної форми лікарського засобу передують поява самої ідеї його створення, що базується на об'єктивних обставинах її виникнення. Як приклад вважаємо за доцільне навести повідомлення, оприлюднене на сайті PHRMA Foundation [195], згідно з яким американські біофармацевтичні компанії розробляють 44 лікарські засоби та вакцини, які покликані на попередження та боротьбу із ВІЛ/СНІД. Вказана фундація констатує позитивні зміни та покращення

стану пацієнтів, що лікувались відповідними лікарськими засобами, і зараз пацієнти можуть жити на 15 років довше, ніж у 80-х роках минулого століття. Ідея створення лікарського засобу полягає у тому, щоб удосконалити властивості вже існуючих, знизити можливість побічних ефектів тощо при наявності об'єктивної обставини, як у цьому випадку боротьба та профілактика ВІЛ/СНІДу. Така кропітка робота створює цінність не тільки відповідним лікарським засобам та вакцині, а й самій інформації про дослідження та експерименти, пов'язані з лікарським засобом. Відповідна інформація є доказовою базою для появи безпечних та ефективних лікарських засобів. В той же час її неправомірне розголошення, з одного боку, може нашкодити населенню, якщо розголошення відбулось до завершення експериментальної та дослідницької частин вивчень і наслідки можуть бути загрозливими для великої кількості населення, а з іншого – порушити права особи, яка її створила. Подібна ситуація може скластись і з неправомірним використанням торговельних марок на лікарські засоби, коли, наприклад, підроблений лікарський засіб буде реалізовуватись під вже зареєстрованою торговельною маркою, яка застосовується для позначення лікарського засобу, ефективність та безпечність якого доведена.

Наведене вище дає підстави для обґрунтування твердження, що лікарський засіб як об'єкт цивільних прав є результатом творчої діяльності, а речовини, що увійдуть до його складу та будуть мати значення при подальшому відтворенні, процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу за умов відповідності умовам патентоздатності є результатами творчої діяльності, що можуть стати об'єктами винаходів та корисних моделей. Саме ця думка, на наш погляд, доводить той факт, що лікарський засіб як матеріальний об'єкт та, відповідно, об'єкт цивільних прав, може бути знищений, у зв'язку з чим, повністю втрачає свої характеристики, але використання пов'язаних із

лікарським засобом об'єктів права інтелектуальної власності, може стати в основі відтворення самого лікарського препарату як матеріального об'єкта. Саме такий підхід, на нашу думку, якнайкраще демонструє принцип цивільного права про незалежність права інтелектуальної власності та власності на річ.

Всі вищеперераховані факти дають підстави дивитись на лікарський засіб ширше, ніж просто як на об'єкт цивільних прав, беручи до уваги лише його безпосередню матеріальність, а також на речовини лікарського засобу, процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу як об'єкти винаходів та корисних моделей, а розглядати його в контексті цілої низки об'єктів прав інтелектуальної власності, що стають предметом розгляду низки судових спорів. Деякі аспекти особливостей захисту таких об'єктів прав інтелектуальної власності будуть розкриті у наступних розділах роботи.

1.2. Проблеми цивільно-правового режиму та використання назв лікарських засобів

Представлені на фармацевтичному ринку лікарські засоби надходять до споживача під певними найменуваннями або, інакше кажучи, назвами. За допомогою таких назв у споживача вже складається думка щодо властивостей та призначення лікарського засобу. Питання правової охорони назв ліків на сьогодні набуває все більшого значення, оскільки їх підробка або використання без правових підстав нівелює саме призначення лікарського засобу, а також ставить під загрозу добросовісну конкуренцію між виробниками. У цьому зв'язку важливим є виявлення проблем, пов'язаних із цивільно-правовим режимом і використанням назв лікарських засобів, та можливих шляхів їх вирішення.

В першу чергу слід зазначити, що під назвою лікарського засобу законодавець розуміє назву, яка може бути вигадана заявником (виробником), є загальноприйнятою або науковою, поряд з назвою торгової марки або фірми-виробника [93].

Відповідно до ч. 3 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, серед іншого, виробником зазначаються назва лікарського засобу і його торговельна назва. Аналогічна вимога висувається і в п. 3 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376. Разом із тим відповідно до п. 4 Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411 [92], до зазначеного Реєстру вноситься інформація, зокрема, про назву лікарського засобу (торговельну назву, міжнародну непатентовану назву), хімічну назву. Водночас відповідно до п. 2.44 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я 26 серпня 2005 р. № 426, патентований лікарський засіб надходить в обіг під власною назвою виробника (заявника).

Міжнародна практика також свідчить про різноманітність підходів до визначення назв лікарського засобу. Так, відповідно до п. 20 ст. 1 Директиви Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 р. № 2001/83 «Про затвердження Кодексу Співтовариства про медичні препарати для вживання людиною» [177] назвою медичного продукту може бути або нова назва, яка не призведе до сплутування із узвичаєною назвою, або загальна чи наукова назва, що супроводжується торговельною маркою, або найменування виробника лікарського засобу.

Враховуючи таку різноманітність видів назв лікарських засобів, вважаємо, що слід чітко їх класифікувати. Доцільно зазначити, що наразі існують порівняно усталені підходи до класифікації назв лікарських засобів за своїм змістом. Так, наприклад, І. Кириченко здійснює поділ за трьома групами: хімічна або наукова назва, «невласна» або непатентована назва, яка в свою чергу поділяється на міжнародну непатентовану та узвичаєну назву, а також торгова назва [46]. Д. С. Зверев здійснює дещо інший поділ за трьома групами: широко розповсюджені найменування, до яких належать хімічні назви, міжнародні непатентовані назви (МНН), тобто словесні зазначення, зареєстровані ВООЗ; товарні знаки, тобто ті, що зареєстровані спеціально уповноваженим органом з питань інтелектуальної власності; словесні зазначення, які реєструються як найменування лікарських засобів при процедурі їх державної реєстрації [38, с. 18-19].

На додаток до цього, на думку деяких зарубіжних дослідників, окрім хімічної, генеричної або непатентованої назви [178], торгова назва, серед іншого, асоціюється з так званою брендовою назвою, яка може супроводжуватись знаком ®, що означає її реєстрацію та захист протягом 17 років [208].

Однак постає питання, що саме представляє собою кожна група назв ліків та чи всі назви лікарських засобів можуть стати предметом охорони права інтелектуальної власності. Тому розглянемо кожен з названих груп.

Так, хімічна назва визначає хімічну структуру певної сполуки шляхом відображення словесно-числовим (за допомогою слів, індексів, знаків тощо) і відповідним графічним способом якісного та кількісного складу її молекули, послідовності та характеру зв'язків атома в ній. Для хімічної назви важливим є поняття «родова назва», тобто та частина, від якої певним способом утворена відповідна хімічна назва (наприклад, етан дає початок назви «етанол») [46].

Важливу роль в охороні хімічних назв відіграє Міжнародне об'єднання чистої та прикладної хімії (International Union of Pure and Applied Chemistry – скорочено UIPAC). Головним надбанням UIPAC стала розробка відповідної номенклатури хімічних формул, а відповідно і їх назв, що використовуються в сучасній хімії. Так, у 1970 році був виданий збірник, який містить стандарти щодо порядку створення та елементів хімічних формул [80]. Проте, незважаючи на такий ґрунтовний підхід до створення та впорядкування хімічних назв лікарських засобів, деякі фахівці дотримуються тієї думки, що хімічна назва може обиратись тільки для тих лікарських засобів, до складу яких входять відносно прості за своєю побудовою речовини [123].

Хімічні назви не є зручними для використання при цивільному обігу лікарського засобу, оскільки є складними для запам'ятовування і визначаються виключно молекулярною формулою лікарського засобу (наприклад: 4-(dimethylamino)-1, 4, 4a, 5, 5a, 6, 11, 12a – octahydro – 3, 6, 10, 12, 12 apentahydroxy-1,11 dioxi naphthacene-2carboxamide) [203]. Зважаючи на цей факт, хімічна назва не може розглядатись як об'єкт прав інтелектуальної власності, а саме як знак для товарів та послуг.

Навіть у законодавчих нормах відповідно до п. 5.8 та пп. 11.2.1 п. 11 Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель, затверджених наказом Міністерства освіти і науки України від 22 січня 2001 р. № 22, чітко визначено, що винахід може отримати правову охорону при подачі заяви на отримання патенту, обов'язковим зазначенням в якій має бути повна назва винаходу (групи винаходів) чи корисної моделі, яка повинна збігатися з назвою, наведеною в описі, причому до назви винаходу, що є індивідуальною сполукою, включають її найменування за однією з прийнятих у хімії номенклатур [106]. На важливість зазначення назви хімічної сполуки при отриманні патенту на винаходи вказують і деякі науковці [161].

Отже, винахід не зможе отримати патенту охорони, якщо заявником не вказано його назву, невід'ємною частиною якої є найменування за однією з прийнятих у хімії номенклатур, незважаючи на той факт, що хімічна назва лікарського засобу не може бути самостійним об'єктом інтелектуальної власності, проте може отримати правову охорону патентом на винахід або корисну модель. В той же час хімічну назву на нашу думку не слід розглядати як основний елемент винаходу (корисної моделі), адже вона тільки позначає хімічну речовину і може відрізнитись від назви винаходу або корисної моделі.

Такий підхід відображено і в деяких судових справах. Так, за обставинами судової справи Господарського суду м. Києва № 41/491-А від 20 листопада 2007 р., за матеріалами якої згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 грудня 2003 р. № 573 «Про державну реєстрацію лікарських засобів» зареєстровано та внесено до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб за назвою «Переприл», яку згодом було змінено на «Перинас».

Третя особа за справою виробила лікарські засоби Периприл (Pererpril) та Перинас (Perinase), що підтверджується позначенням на упаковках вказаних лікарських засобів. Згідно з інструкціями для зазначених засобів, що вміщені в упаковках останніх, міжнародною та хімічною назвою лікарського засобу є Perindoril, тобто активно діюча речовина, патент на винахід якої належить позивачеві [101].

Таким чином хімічну назву не слід розглядати як об'єкт, який може отримати правову охорону у якості знаку для товарів та послуг, а лише як об'єкт, який може отримати правову охорону у сукупності із винаходом (корисною моделлю). При цьому хімічна назва не є визначальним елементом формули винаходу (корисної моделі), а лише додатковим, проте його відсутність унеможливорює отримання патентної охорони самим винаходом або корисною моделлю. Що стосується міжнародних непатентованих назв, або, як їх ще позначають, МНН, то, як вказує

М. С. Даш'ян, їх значення у фармацевтиці важко переоцінити, адже фактично вони є універсальним ідентифікатором для лікарських засобів та інших фармацевтичних речовин, тому одному МНН може відповідати велика кількість різних торгових найменувань, кожне з яких може бути захищеним товарним знаком [24]. Тут доцільно звернути увагу на складність процедури вибору МНН, яка здійснюється відповідно до резолюції Виконавчого комітету ВООЗ про Процедуру відбору рекомендованих МНН для фармацевтичних субстанцій.

Процедура вибору МНН включає три основні етапи. Спочатку особа, яка прагне зареєструвати МНН, направляє відповідну заявку до Секретаріату ВООЗ. Вибір МНН відбувається так: після отримання заявки Секретаріат ВООЗ з питань МНН направляє матеріали до Групи експертів ВООЗ з питань МНН для вивчення запропонованої назви на відповідність основним правилам, відповідність тим МНН, які вже зареєстровано, з метою виключення конфліктів з уже існуючими назвами, включаючи опубліковані МНН.

Після цього запропоноване МНН опубліковується в Інформаційному бюлетені Всесвітньої організації охорони здоров'я з лікарських засобів (WHO Drug Information). Протягом чотирьох місяців з дня опублікування Секретаріат ВООЗ з питань МНН приймає зауваження та/або заперечення у зв'язку з опублікуванням МНН. Після опублікування таке МНН може використовуватись при маркуванні лікарського засобу, в наукових публікаціях, рекламній інформації тощо [186].

Тут доцільно згадати, що МНН обираються тільки для окремих, чітко визначених речовин, проте не застосовуються відносно лікарських засобів природного походження, гомеопатичних ліків, а також для позначення тих речовин, що мають довгу історію використання в медичних цілях під певними назвами (наприклад, морфін) або хімічними назвами (оцтова кислота) [123].

Крім загальних правил привласнення МНН, ВООЗ розробив чіткі правила, яким мають відповідати такі назви, а саме: розрізнявальна здатність за написанням та звучанням; назви, які належать до однієї фармакопейної групи, мають містити ознаки такої приналежності; при розробці такої назви для першої речовини в новій фармакопейній групі мають бути передбачені можливості для привласнення похідних назв для інших споріднених речовин, що належать до цієї групи; при розробці нової назви слід брати до уваги мовні особливості, оскільки така назва використовуватиметься по всьому світу, а тому слід уникати певних сполучень літер, які не притаманні для основних мов світу; у випадку відповідності зазначеним правилам пріоритет мають отримати ті назви, що були запропоновані особами, які розробили та випустили в обіг лікарський засіб або національну непатентовану назву, що існує в інших країнах світу [186].

В той же час, якщо правила привласнення МНН є визначеними, то щодо розуміння самого терміна «International Nonproprietary Names» підходи різняться. З одного боку, словосполучення «International Nonproprietary Names», яке зазвичай перекладають як «міжнародні непатентовані назви», в лінгвістичному сенсі має перекладатись як «міжнародні назви, які не мають власників». Це пояснюється тим, що термін «proprietary» фактично не використовується для патентування чогось [24].

Підтримуючи таку думку, Д. С. Зверєв зазначає, що термінологічне вирізнення дефініцій «proprietary» та «patent» прослідковується в цілій низці нормативно-правових актів, зокрема виділяються дві окремі групи термінів: patent rights (права на патенти) та property industrial know-how (права власності на ноу-хау), designs (промислові зразки) та processes (процеси). Крім того, поняття «proprietary» розглядається в аспекті права власності без акцентування на немайнових правах, а під словосполученням

«proprietary name» в галузі фармацевтики розуміють товарні знаки (trademarks), а не патенти [38, с. 20-21].

Та як би не трактувалося терміносполучення «міжнародна непатентована назва», за своєю суттю найважливішим є те, що за допомогою МНН ідентифікують фармацевтичну субстанцію або активний фармацевтичний інгредієнт під єдиним найменуванням, яке визнається власністю суспільства [186].

Особливістю МНН порівняно, наприклад, із хімічними назвами, є те, що вони можуть бути використані як зареєстрований знак для товарів та послуг, проте таке використання буде порушенням міжнародних вимог, оскільки в рекомендаціях ВООЗ зазначено, що з метою уникнення плутанини, яка може спричинити шкоду здоров'ю пацієнтів, торговельні марки не можуть мати спільні риси з МНН [186].

У той же час МНН, так само як і хімічні назви, можуть отримати правову охорону, якщо позначають хімічну сполуку, яка має патентну охорону, про що свідчить судова практика. Так, Господарським судом міста Києва розглядалась справа від 23 травня 2007 р. № 20/129 щодо заборони відповідачу вчиняти дії з використання винаходів, які охороняються в Україні за патентами на винахід, стосовно лікарського засобу «Престоприл», що є його міжнародною непатентованою назвою, в тому числі пропонування до застосування і ведення в цивільний обіг вказаного лікарського засобу в Україні. Судом було доведено, що фактично відповідач намагався зареєструвати медичний препарат, отриманий шляхом застосування способу виробництва трет-бутиламінової солі (периндоприлу), що має патентну охорону, і пропонує його для застосування в цивільному обігу України, що порушує виключні права позивача як власника зазначених патентів. Відповідачем подано заяву до Державного фармакологічного центру Міністерства охорони здоров'я України про державну реєстрацію лікарського засобу «Периндоприлу трет-бутиламіну». Позивач вважав, що відповідачем вживаються дії до

отримання реєстрації медичного препарату з використанням способу виробництва периндоприл трет-бутиламінової солі (периндопилу), що по суті є пропонуванням його до застосування в Україні. У свою чергу зазначений спосіб виробництва охороняється патентами на винахід, власником яких є позивач, що порушує виключні майнові права позивача як власника патентів.

Враховуючи те, що на час розгляду справи в судовому порядку відповідач не одержав державну реєстрацію лікарського засобу «Престоприл» (міжнародна непатентована назва *indopril*), суд заборонив Державному фармакологічному центру Міністерства охорони здоров'я України здійснювати подальші дії щодо реєстрації відповідачем лікарського засобу «Периндоприлу третбутиламін» (МНН-*Perindopril*), оскільки такі дії могли призвести до порушення чинних виключних майнових прав патентовласника [126].

Існує й інший аспект захисту МНН у контексті захисту прав інтелектуальної власності. Так, на думку В. А. Мещерякова на сьогодні можливо правомірно зареєструвати найменування, схоже або ідентичне МНН, як товарний знак. Дослідниця наголошує, що відсутність у законодавстві імперативної норми щодо заборони надання правової охорони знакам, ідентичним МНН, ставить рішення про реєстрацію того чи іншого зазначення у залежність від конкретних обставин, які виникають при проведенні експертизи заявленого зазначення або при розгляді спору щодо охороноздатності товарних знаків [70].

Ми цілком погоджуємося з такою позицією та на її підтвердження наводимо приклад судової практики. Так, відповідно до ухвали Господарського суду м. Києва у справі за № 910/23275/13 від 4 липня 2014 р. позивач звернувся із вимогами визнати недійсним наказ Міністерства охорони здоров'я про реєстрацію на ім'я відповідача лікарського засобу під назвою «Мілдронат». Відповідач заперечував позовні вимоги як незаконні та необґрунтовані, оскільки вважав, що назва «Мілдронат» є

саме назвою лікарського засобу і тому відповідне зазначення не є використанням знака для товарів та послуг. Крім того, було зазначено, що діючою речовиною лікарського засобу «Мілдронат» є мельдоній (хімічна назва «3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат»), а назву «Мілдронат» використано у складі діючих речовин вказаного лікарського засобу як торгове найменування, а не діюча речовина. Також у ході розгляду справи було встановлено, що позивач при поданні заявки на реєстрацію лікарського засобу мав бути повідомлений про те, чи захищена торговельна марка «Мілдронат» в Україні, і гарантувати, що всі дані, одержані заявником в установленому законом порядку, захищені свідоцтвом на знак для товарів і послуг, у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу не будуть порушувати права третьої сторони. У свою чергу факт прийняття такої заяви свідчить про те, що чинні виключні майнові права позивача на знак для товарів і послуг «Мілдронат» були порушені [155].

Наведений приклад, на нашу думку, свідчить про те, що порушення виключних прав на торговельну марку, об'єктом якої є МНН, має місце тоді, коли така міжнародна непатентована назва використовується для позначення запатентованої хімічної сполуки, що входить до складу лікарського засобу. Проте саме по собі використання МНН як знак для товарів та послуг може ввести в оману споживачів та навіть завдати шкоди здоров'ю пацієнтів, а отже, для вирішення поставленої проблеми потребує розширення перелік об'єктів (позначень), які не можуть отримати правову охорону. З метою попередження реєстрації міжнародних непатентованих назв як позначення товарів та послуг пропонуємо доповнити ч. 1 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» [116] абзацом сьомим такого змісту:

«Стаття 6. Підстави для відмови в наданні правової охорони»

1. Згідно з цим Законом не можуть одержати правову охорону позначення, які зображають або імітують:

державні герби, прапори та інші державні символи (емблеми);
 офіційні назви держав;
 емблеми, скорочені або повні найменування міжнародних
 міжурядових організацій;
 офіційні контрольні, гарантійні та пробірні клейма, печатки;
 нагороди та інші відзнаки;
 міжнародні непатентовані назви.

Такі позначення можуть бути включені до знака як елементи, що не охороняються, якщо на це є згода відповідного компетентного органу або їх власників. Компетентним органом щодо назви держави є колегіальний орган, утворений Установою». Проект вказаної зміни включено до проекту Закону «Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення правового регулювання охорони деяких об'єктів права інтелектуальної власності», текст якого викладено у Додатку.

Ще однією проблемою у сфері використання назв лікарських засобів є охорона МНН від недобросовісного використання як назв доменів в Інтернеті, оскільки це питання також дотичне до проблематики, пов'язаної із захистом торговельних марок, ми зупинимось на розкритті деяких аспектів. В першу чергу слід зазначити, що відповідно до ст. 1 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» [116] доменним ім'ям є ім'я, що використовується для адресації комп'ютерів в Україні.

Як зазначає Д. В. Бойко, до основних суттєвих рис та функціональних ознак доменних імен слід віднести такі: доменні імена є засобами для індивідуалізації інформаційного ресурсу в мережі Інтернет, які являють собою розділену крапками на окремі частини-домени буквену стрічку, яка складається з певної кількості символів, латинського алфавіту (за загальним правилом), а також цифр та дефіса [9, с. 5].

На сьогодні більшістю дослідників правовий режим та захист доменних імен розглядається в контексті співвідношення із торговельними марками. Так, П. В. Садовський зазначає, що тотожність між доменними

найменуваннями та торговими знаками прирівнюється до неможливості існування найменувань доменів без існування відповідного товарного знака; крім того, для найменування доменного імені може використовуватись «практично будь-яка літерно-цифрова комбінація, в той час як для словесних товарних знаків висуваються жорсткі вимоги» [136, с. 88-89].

Водночас не тільки знаки для товарів та послуг як доменні імена є предметом дослідження сучасників, адже все більшої актуальності набуває питання правової охорони МНН як найменувань доменів в Інтернеті. На думку Ю. В. Немца, МНН не можуть бути зареєстрованими як товарні знаки або інші традиційні засоби індивідуалізації, власниками яких є приватні особи, а такий жорсткий контроль є необхідним для забезпечення безпеки у сфері медицини, проте, на його думку, сьогодні така система не може забезпечувати повноцінний контроль за використанням назв лікарських засобів у мережі Інтернет.

З метою вирішення зазначеного питання Всесвітньою організацією інтелектуальної власності (далі – ВОІВ) було розроблено пропозиції, які стосуються реєстрації та використання МНН. По-перше, такі рекомендації стосуються заборони реєстрації в міжнародній частині Інтернету доменних імен, схожих із міжнародними непатентованими назвами лікарських засобів. По-друге, будь-яка особа, якій стане відомо про реєстрацію та використання такого доменного імені, має право звернутись із відповідним повідомленням до ВОІВ, яка має перевірити достовірність отриманої інформації [78, с. 110-112]. Проте, незважаючи на вироблені підходи, Генеральною Асамблеєю ВОІС було прийнято рішення не рекомендувати будь-яку форму спеціального захисту МНН як доменів в Інтернеті [124].

Разом з тим, прийнявши до уваги «чутливість» питання використання МНН як доменних імен, С. Л. Немець, наприклад, пропонує заборонити вільну реєстрацію та використання доменних імен – МНН, наділивши ВООЗ виключним правом реєстрації та використання їх в

міжнародній частині Інтернету, а на національному рівні – державу в особі її органів у сфері державної охорони здоров'я [79, с. 10].

Проте ми вважаємо, що такий підхід не повною мірою сприятиме зміні ситуації, що склалася. Наразі відповідно до абз. 1 ч. 1 ст. 20 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» використання в доменних іменах знаків та позначень, що використовуються у торговельних марках, можуть визнаватись порушенням прав власника свідоцтва. Тобто тільки факт використання у доменному імені тієї назви, що використовується для позначення зареєстрованої торговельної марки на лікарський засіб, може вважатись відповідним порушенням прав інтелектуальної власності, проте ніяким чином не вплине на упередження використання МНН як доменного імені. Таким чином, одним із шляхів розв'язання згаданої проблеми є внесення МНН до списку переліків позначень, які не можуть використовуватись для реєстрації знаків для товарів та послуг, про що мова йшла вище.

Та найбільш суперечливою та колізійною групою назв лікарських препаратів залишаються торговельні назви. Словниками поняття «trade name» перекладається як торгова назва товару [6, с. 79]. Проте в міжнародному праві торговельні назви часто ототожнюються з так званими брендовими назвами, які отримують правову охорону як торгові марки [180].

Деякі вчені також ототожнюють поняття торгової марки та торговельної назви лікарського засобу. Так, А. І. Громакова розглядає торгове найменування лікарського засобу як товарний знак, який є об'єктом права власності і словом, зареєстрованим відносно конкретного лікарського засобу. Авторка наголошує, що торгові найменування лікарських засобів, призначені для маркування оригінальних нових ліків, повинні мати характеристику розрізнявальної здатності відносно інших найменувань, які знаходяться в обігу; не можуть бути схожими до ступеня змішування з МНН; мають відповідати критеріям охороноздатності

товарних знаків, мати медичну звучність, не мають бути занадто великими, повинні добре запам'ятовуватись [22, с. 132-133]. Проте, на думку А. А. Андре, щодо лікарських засобів слід використовувати саме термін «товарний знак», а не «торгове найменування» [4, с. 69].

Якщо говорити про торговельні марки, то їх основна функція полягає у забезпеченні вирізнення одного товару від іншого [89, с. 134], що було визначено і у ч. 4 ст. 1 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг». Натомість визначення поняття торгової назви лікарського засобу залишається поза увагою українського законодавця .

Та, незважаючи на однаковість функцій, які, на перший погляд, виконуються торговельними назвами та торговельними марками, на нашу думку, не слід говорити про однаковість їх правової природи у законодавстві України через низку відмінностей. По-перше, державна реєстрація торговельної назви та торговельної марки здійснюється різними органами: державна реєстрація торговельної назви здійснюється під час реєстрації лікарського засобу центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я відповідно до ч. 2 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби», а державна реєстрація торговельної марки здійснюється установою, яка забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони прав на знаки для товарів і послуг згідно з ч. 1 ст. 2 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг».

По-друге, такі два види реєстрації створюють різні правомочності для власника: реєстрація торговельної марки наділяє власника майновими правами відповідно до ст. 495 ЦК України, в той час як торговельна назва як окрема одиниця не створює жодного підґрунтя для отримання таких самих прав.

По-третє, різними є строки правової охорони: строк чинності майнових прав інтелектуальної власності на торговельну марку становить 10 років (ст. 496 ЦК України), в той час як спеціальних вимог стосовно

строку охорони торговельних назв лікарських засобів не визначено, хоча можна припустити, що такий строк складає 5 років, тобто, дорівнює терміну застосування в Україні лікарського засобу з дня його реєстрації (ч. 16 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби»).

Наведений вище аналіз говорить про те, що відсутність чіткого визначення поняття торговельної назви у національному законодавстві призводить до плутанини понять торговельної назви лікарського засобу та торговельної марки. Це можливо довести наведенням декількох прикладів положень законодавства. Так, у розділі II 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 у визначенні поняття назви лікарського засобу зазначено, що така назва може супроводжуватись торговельною маркою. Проте вже у Законі України «Про лікарські засоби» у переліку інформації, яка подається для державної реєстрації лікарського засобу, мова йде про торговельні назви, а згадка про посилання на дані щодо торговельної марки взагалі відсутня.

Судова практика Європейського Союзу також не визначає чіткої позиції щодо вказаної проблематики. Так, у рішенні Суду ЄС від 23 квітня 2002 р. у справі компанії «Merk, Sharp&DohmeGmbH» проти компанії «Pharmazeutika Handles GmbH» було постановлено заборонити введення в обіг товару в на території однієї з держав-членів ЄС, після того, як він був перепакований в іншу упаковку, до якої торговельна марка була прикріплена третьою стороною, що становить приховане обмеження на торгівлю між державами-членами у значенні того, що використання права на торговельну марку власником з урахуванням системи збуту, яку він прийняв, буде сприяти штучному розмежуванню ринків між державами-членами. А у випадку паралельного ввезення фармацевтичної продукції за певних обставин, коли заміна упаковки необхідна для отримання дозволу на збут такої продукції, заперечення заміни упаковки має розглядатись

таким, що становить штучне розмежування. Окрім зазначеного, в іншому рішенні Суду ЄС від 23 квітня 2002 р. у справі компанії «Boehringer Ingelheim Pharma KG та ін.» проти компанії «Swingward Ltd Dowelhurst Ltd» встановлено, що паралельний імпортер у будь-якому разі для отримання права перепакування фармацевтичних товарів з торговельною маркою має виконати попереднє сповіщення. У разі невиконання зазначеної вимоги власник торговельної марки може заперечити збут перепакованого фармацевтичного товару і тоді судова справа буде вирішуватись вже національним судом [44, с. 280-281].

Наведений вище аналіз говорить про важливість чіткого визначення поняття торговельної назви у національному законодавстві для уникнення її сплутування із торговельними марками, а також для закріплення положення про те, що торговельна назва може бути зареєстрована як знак для товарів та послуг. Нам вбачається, що одним із можливих шляхів вирішення поставленого завдання є внесення змін до зміни до п. 3 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 р. № 426, доповнивши його підпунктом 57 у такій редакції: «57) торговельна назва лікарського засобу – назва, під якою лікарський засіб надходить у комерційний обіг та яка може бути зареєстрована як знак для товарів та послуг;».

Звісно, що факт того, що торговельні марки є особливим об'єктом, коли мова йде про лікарські засоби, не може викликати жодних сумнівів. Як вказує О. А. Рассомахіна [122, с. 67], із визначення поняття торговельної марки випливає, що її об'єктом можуть бути зареєстровані різноманітні позначення. В юридичній літературі торговельні марки прийнято поділяти на словесні, тобто марки у вигляді сполучень слів, літер і фраз, та зображувальні – у вигляді графічних композицій будь-яких форм

на площині [82, с. 407-408]. Зазначений об'єкт права інтелектуальної власності виконує функції позначення походження товарів, полегшує споживачам пошук необхідних товарів серед безлічі інших; ця функція і виступає основною функцією торговельних марок, яка визначає їх роль та місце в економіці, а також пояснює актуальність проблеми захисту прав на торговельну марку в сучасному світі [23, с. 425]. Однак О. В. Долгополова зауважує, що одна з найчастіших оман виробників товарів народного споживання полягає в тому, що вони під торговою маркою розуміють тільки сам продукт, проте розробка популярної назви і гарної упаковки не є гарантією для успіху на ринку протягом довгого періоду часу [34, с. 913].

Як вказує О. В. Пухірець, чинне законодавство і практика не передбачають єдиної підстави виникнення права на марку, проте виключне суб'єктивне право на торговельну марку виникає на підставі або здійснення реєстрації марки, або фактичного застосування марки у цивільному обігу. Система, яка склалась в Україні, передбачає набуття виключного права на торговельні марки після здійснення її державної реєстрації. У свою чергу фактичне використання торговельної марки не має юридичної сили та не породжує виключних прав; перший користувач марки, який ввів її в обіг без проведення державної реєстрації, не може претендувати на закріплення права на виключне користування цим позначенням, посилаючись на першість у його використанні, а також не в змозі заперечувати права на цю торговельну марку, що виникли з реєстрації, яку здійснила згодом третя особа [90, с. 76, 78].

Проте є і винятки із загального правила щодо державної реєстрації, наприклад, коли мова йде про виникнення права на загальновідому торгову марку. Право на загальновідому марку виникає не у зв'язку з фактом реєстрації або з фактом фактичного використання марки у торговельному обігу, а у зв'язку з фактом набуття торговельною маркою широкої відомості серед значного кола як споживачів, так і партнерів по

бізнесу (тобто спеціальних суб'єктів) у цій країні та поза її межами [91, с. 79].

Судові справи, предметом яких є торговельні назви лікарських засобів, в літературі поділяють на дві основні групи, пов'язані з: 1) питанням про порушення прав на торгові марки (зокрема, про те, чи є знаки схожими настільки, що їх можна сплутати) та 2) питанням про визнання недійсними свідоцтв на знаки для товарів і послуг з підстав невідповідності зареєстрованих знаків умовам надання правової охорони [46].

Дійсно, як свідчить практика, наявною є ціла низка судових справ, пов'язаних із порушенням майнових прав власників торгових марок, які позначають лікарські засоби.

Так, у постанові Господарського суду м. Києва від 21 листопада 2003 р. у справі № 39/311 суддею було визначено, що, оскільки застосування лікарського засобу неможливе без його державної реєстрації, факт подання засобу до реєстрації та його наступна реєстрація свідчать про вчинення дій, пов'язаних із введенням засобу в обіг, а документація, в якій міститься посилання на торгову назву засобу та його виробника, є документацією, пов'язаною з введенням лікарського засобу в обіг. Таким чином, за висновками суду реєстрація лікарського засобу із зазначеною в реєстраційній документації його торговою назвою не повинна порушувати права осіб, які володіють тотожними або подібними до стану змішування товарними знаками [100].

Іншим прикладом є рішення Господарського суду міста Києва у справі від 12 грудня 2013 р. № 910/5552/13. Публічне акціонерне товариство «Київський вітамінний завод» звернулось із позовом до товариства з обмеженою відповідальністю «Фарма Старт» про визнання недійсним свідоцтва на знак для товарів та послуг «Корментол». Позовні вимоги обґрунтовані невідповідністю зареєстрованого позначення за свідоцтвом України умовам надання правової охорони, оскільки торгова

марка є схожою настільки, що її можна сплутати з раніше зареєстрованим знаком для товарів та послуг «Корвалмент». За результатами проведених експертиз у сфері інтелектуальної власності було встановлено, що знак для товарів та послуг «Корментол» є схожим настільки, що його можна сплутати зі знаком для товарів та послуг «Корвалмент», а також те, що знак для товарів та послуг «Корментол» є таким, що може ввести в оману щодо товару, який маркований знаком «Корвалмент», та щодо особи, яка виробляє товари, марковані знаком «Корвалмент». Відповідно позовні вимоги було задоволено у повному обсязі [130].

Ще одним прикладом є рішення Господарського суду м. Києва у справі № 20/10405.07.11 за позовом відкритого акціонерного товариства «Хіміко-фармацевтичний комбінат «Акріхін» до закритого акціонерного товариства «Фармацевтична фірма «Дарниця» про дострокове припинення дії свідоцтва на знак для товарів і послуг «Кліндацин». Позивачем було зазначено, що вказаний знак «Кліндацин» для товарів 05 класу МКТП: «фармацевтичні препарати, препарати для лікування і профілактики різних захворювань, пігулки (пілюлі), капсули, мазі, таблетки на фармацевтичні потреби» не використовувався протягом останніх п'яти років. При розгляді справи судом було встановлено, що відповідач є власником свідоцтва на знак для товарів і послуг «Кліндацин», відомості щодо якого було опубліковано 2005 р. При аналізі доказів у суді було доведено, що зареєстрована за відповідачем торговельна марка дійсно не використовувалась, як того вимагає закон, зокрема через її нанесення на упаковку, нашивку, бирку тощо. Отже, судом було задоволено позовні вимоги [129].

Проте найяскравішим прикладом судових справ за цим напрямом є справа, що вирішувалася в Господарському суді міста Києва 01 грудня 2009 р. № 21/92-12/413, в якій розглядалося питання наявності у позначенні «Корвалол» («Corvalolum») розрізнявальної здатності станом на момент подачі заявки про державну реєстрацію як знака для товарів і

послуг, а також чи було вказане позначення загальноновживаним станом на дату подачі заявки про реєстрацію.

Перш за все суд виходив з вимог закону щодо розрізняювальної здатності позначень, до яких належать: позначення, які складаються лише з однієї літери, цифри, лінії, простої геометричної фігури, що не мають характерного географічного виконання; тривимірні об'єкти, форма яких обумовлена виключно функціональним призначенням; якщо такий об'єкт з'являється як знак; загальноновживані скорочення; позначення, які тривалий час використовуються в Україні кількома виробниками як знаки для товарів, що мають спільну якість або інші характеристики і втратили індивідуальні знаки відносно таких товарів.

Назва «Корвалол» (Corvalolum) використовується в Україні лише одним виробником як найменування лікарського засобу без реєстрації як знака для товарів і послуг. Так, рішенням наради Управління лікарських засобів і медичної техніки та Інспекції по якості Міністерства охорони здоров'я СРСР по координації планів науково-дослідних робіт на 1960 р. Київського хіміко-фармацевтичного заводу ім. Ломоносова рекомендовано відтворення зарубіжного препарату «Валокордин». За результатами досліджень було винайдено лікарський засіб, назву якому було вигадано працівниками – «Корвалол», що з 1961 по 1991 рр. вироблявся тільки на Київському хіміко-фармацевтичному заводі ім. Ломоносова, правонаступником якого є ВАТ «Фармак».

Принцип загальноновживаності полягає у використанні позначення різними виробниками, що має призвести до втрати у свідомості споживача зв'язку позначення з конкретним виробником, проте слово «корвалол» вживається цілком очевидно як назва конкретного лікарського засобу, а не як узагальнююче поняття, що стосується невизначеної групи ліків певного виду чи роду. І той факт, що лікарський засіб «Корвалол» за роки свого використання набув великої популярності серед споживачів, не може

свідчити, що він сприймається споживачами вже як загальноновживана лексична одиниця, а не як конкретний лікарський засіб.

В кінцевому рахунку та обставина, що назва лікарського засобу «Корвалол» не реєструвалась виробником як знак для товарів і послуг протягом тривалого часу, не може бути підставою для неможливості такої реєстрації, а отже, реєструвати чи не реєструвати назву як товарний знак є правом зацікавленої сторони, а не її обов'язком. І той факт, що вона скористалась своїм правом не одразу після початку використання позначення, а набагато пізніше, жодним чином на реалізацію вказаного права впливати не може [102].

Варто зазначити, що таке судове рішення дає підстави поставити питання щодо того, чи може взагалі загальноновживана назва лікарського засобу реєструватись як знак для товарів та послуг, адже відповідно до абз. 3 ч. 2 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» не можуть одержати правову охорону позначення, які складаються лише з позначень, що є загальноновживаними як позначення товарів і послуг певного виду. Враховуючи підходи до визначення назв лікарських засобів у законодавстві, а також відсутність визначення загальноновживаної назви лікарського засобу ми можемо припустити, що поняття «загальноновживана назва» та «торгова назва» лікарського засобу є схожими поняттями. Оскільки торговельна назва може бути зареєстрована як знак для товарів та послуг, про що мова йшла вище, ми вважаємо, що загальноновживана назва, якщо вона є торговельною назвою лікарського засобу також може бути зареєстрована як торговельна марка. Торговельна та загальноновживана назви лікарського засобу можуть визнаватись тотожними поняттями. Зважаючи на те, що торговельна назва може бути зареєстрована як знак для товарів та послуг, запропоновано внести зміни до абз. 3 ч. 2 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» та визначити таке: «не можуть одержати правову охорону позначення, які складаються лише з позначень, що є загальноновживаними як позначення

товарів і послуг певного виду, окрім торговельних назв лікарських засобів». Проект вказаної зміни включено до проекту Закону «Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення правового регулювання охорони деяких об'єктів права інтелектуальної власності», текст якого викладено у Додатку.

Ще одним проблемним питанням, пов'язаним із назвами лікарських засобів, є порушення прав власників назв ліків та торговельних марок на них унаслідок фальсифікації. До 2014 р. у п. 1.7 Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я від 30 жовтня 2001 р. № 436, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 05 лютого 2002 р. за № 107/6395, було наведено визначення фальсифікованих лікарських засобів, якими є лікарські засоби, які навмисно неправильно промарковані щодо ідентичності та назви виробника [40]. На сьогодні законодавство України у сфері обігу лікарських засобів пропонує визначення неякісних лікарських засобів, під якими розуміють лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів, лікарські засоби, які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможлиблює їх подальше використання, а також лікарські засоби з терміном придатності, що минув (абз. 7 п. 8 Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 29.09.2014 № 677) [976].

У загальних підходах фальсифіковані лікарські засоби, які фактично знаходяться в обігу на ринку, можливо поділити на чотири групи. Першу групу складають ті лікарські засоби, що не мають у своєму складі компонентів, які входять до складу оригінального лікарського засобу, а замість активно діючої речовини використовується певний нейтральний компонент (сода, сіль) та натуральні барвники. Другу групу складають засоби, в яких активно діюча речовина замінюється на дешевшу та менш

ефективну. Третю групу складають лікарські засоби, до складу яких входять речовини, що відрізняються від зазначень на пакуванні, містять ту саму речовину в більшій або меншій кількості. Четверту групу складають так звані лікарські засоби-копії, тобто ті лікарські засоби, які мають у своєму складі ту саму речовину та необхідну її кількість, що й оригінальний лікарський засіб, а особливістю є те, що такі ліки, хоч і не мають негативного впливу на здоров'я людей, але фармацевтичні виробники не володіють жодним комплексом прав на їх виготовлення [38, с. 123-124].

У цьому зв'язку доцільним буде звернутись до судової практики, а саме постанови Господарського суду м. Києва від 01 листопада 2011 р. у справі за № 19/050-10, в якій суддею було встановлено таке [103]. Компанія Nyscomed Danmark ApS є виробником та власником ексклюзивних прав на лікарський засіб «Кардіомагніл» на основі діючих речовин ацетилсаліцилової кислоти і магнію гідроксиду. Оригінальний препарат «Кардіомагніл» таблетки, вкриті плівкою оболонкою, є власною розробкою NyscomedDanmarkApS; препарат був вперше зареєстрований в Україні наказом Міністерства охорони здоров'я від 09 грудня 2004 р. № 610.

Nyscomed Danmark ApS є власником торговельних марок «Кардіомагніл» та «Cardiomagnyl», які мають правову охорону в Україні згідно із сертифікатами міжнародної реєстрації відповідно №№ 898395 і 898396. В той же час на офіційному сайті Експертного центру (<http://www.pharma-center.kiev.ua/view/zayavu>) була розміщена інформація про те, що 1 жовтня 2009 р. ТОВ «Фарма Старт» (Україна) подано заяву про державну реєстрацію лікарських засобів «Магнікарділ-75» та «Магнікарділ-150». З моменту оприлюднення на сайті зазначеної інформації компанія Nyscomed Danmark ApS зверталася до Експертного центру, Міністерства і ТОВ «Фарма Старт» з листами про те, що: назва лікарського засобу «Кардіомагніл» в Україні є об'єктом правової охорони;

компанія Nycomed Danmark ApS як правовласник нікому не надавала дозволу на введення в обіг та реєстрацію препаратів під аналогічними до знака «Кардіомагніл» назвами та з аналогічним складом діючих речовин; компанія заперечує проти державної реєстрації відповідних лікарських засобів, зокрема лікарського засобу «Магнікарділ». Пізніше наказом МОЗ було зареєстровано лікарські засоби «Кормагніл-150», «Кормагніл-150», «Кормагніл-75», «Кормагніл-75», виробником яких є ТОВ «Фарма Старт».

Отже, є достатні підстави вважати, що ТОВ «Фарма Старт» неправомірно використало права інтелектуальної власності компанії Nycomed Danmark ApS, а тому правильним є висновок про необхідність задоволення вимог цієї компанії щодо зобов'язання ТОВ «Фарма Старт» припинити виробництво, збереження, продаж, пропонування до продажу лікарського засобу «Кормагніл» та визнання недійсним висновку Експертного центру від 29 червня 2010 р. № 1763/2.7-4 у частині рекомендації до державної реєстрації лікарських засобів «Кормагніл-75» і «Кормагніл-150».

З огляду на викладене вважаємо за можливе запропонувати розширити існуючу класифікацію фальсифікованих лікарських засобів та додати таку групу: лікарські засоби, невинуватено марковані щодо своєї назви або торговельної марки. У зв'язку з цим пропонуємо внести зміни до Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 р. № 677, в частині того, що фальсифікованими лікарськими засобами є лікарські засоби, які навмисно неправильно промарковані щодо ідентичності та назви виробника, складу, вмісту активних речовин, своєї назви або торговельної марки.

Висновки до Розділу 1

1. Лікарський засіб як об'єкт цивільних прав, який є речовиною (комбінацією речовин), що може (можуть) бути у вільному обігу, або щодо

якої (яких) такий обіг може бути обмежено у випадках, встановлених законодавством, наділено особливими властивостями, що визначають її (їх) призначення, має (мають) ознаки рухомих споживчих речей, визначених родовими або індивідуальними ознаками, а також, яка (які) сприяє (сприяють) людині в одужанні, профілактиці захворювань, тим самим забезпечуючи реалізацію особистого немайнового права на здоров'я.

2. Лікарський засіб як об'єкт цивільних прав є результатом творчої діяльності, а речовини, що увійдуть до його складу та будуть мати значення при подальшому відтворенні, процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу за умов відповідності умовам патентоздатності є результатами творчої діяльності, що можуть стати об'єктами винаходів та корисних моделей.

3. Творча діяльність при створенні лікарського засобу спрямована в першу чергу не на створення самого матеріального об'єкта, а на створення речовин, що увійдуть до його складу та будуть мати значення при подальшому відтворенні, тобто виробництві копій оригінального лікарського засобу.

4. Виходячи з того, що об'єктом винаходу (корисної моделі) може бути не лише речовина лікарського засобу, але і процес, пов'язаний із виготовленням або новим застосуванням відомого продукту чи процесу, слід внести зміни до першого речення ч. 3 ст. 5 Закону України «Про лікарські засоби» і сформулювати його в такій редакції:

«Автор (співавтори) може (можуть) подати заявку до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності на одержання патенту на лікарський засіб, процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або на нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу.».

5. З метою попередження реєстрації міжнародних непатентованих назв як позначення товарів та послуг запропоновано доповнити ч. 1 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» абзацом сьомим такого змісту:

«Стаття 6. Підстави для відмови в наданні правової охорони»

1. Згідно з цим Законом не можуть одержати правову охорону позначення, які зображають або імітують:

державні герби, прапори та інші державні символи (емблеми);

офіційні назви держав;

емблеми, скорочені або повні найменування міжнародних міжурядових організацій;

офіційні контрольні, гарантійні та пробірні клейма, печатки;

нагороди та інші відзнаки;

міжнародні непатентовані назви.

Такі позначення можуть бути включені до знака як елементи, що не охороняються, якщо на це є згода відповідного компетентного органу або їх власників. Компетентним органом щодо назви держави є колегіальний орган, утворений Установою».

6. Зважаючи на те, що лікарський засіб може бути зареєстрований раніше, ніж торговельна марка на нього, а торговельна назва слугує розрізнявальним елементом одного лікарського засобу від іншого, яка згодом може бути зареєстрована як торговельна марка, виникає необхідність законодавчого визначення поняття торговельної назви лікарського засобу. У зв'язку із цим слід внести зміни до п. 3 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 р. № 426, доповнивши його підпунктом 57 у такій редакції:

«57) торговельна назва лікарського засобу – назва, під якою лікарський засіб надходить у комерційний обіг та яка може бути зареєстрована як знак для товарів та послуг;».

7. Торговельна та загальноживана назви лікарського засобу можуть визнаватись тотожними поняттями. Зважаючи на те, що торговельна назва може бути зареєстрована як знак для товарів та послуг, запропоновано внести зміни до абзацу третього ч. 2 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» та визначити таке: «не можуть одержати правову охорону позначення, які складаються лише з позначень, що є загальноживаними як позначення товарів і послуг певного виду, окрім торговельних назв лікарських засобів».

8. Враховуючи зв'язок використання торговельних назв та торговельних марок із процесом фальсифікації ліків, запропоновано розширити існуючу класифікацію фальсифікованих лікарських засобів. У зв'язку з цим надано пропозицію щодо внесення змін до Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 р. № 677, в частині того, що фальсифікованими лікарськими засобами є лікарські засоби, які навмисно неправильно промарковані щодо ідентичності та назви виробника, складу, вмісту активних речовин, своєї назви або торговельної марки.

9. Хімічну назву не слід розглядати як об'єкт, який може отримати правову охорону у якості знаку для товарів та послуг, а лише як об'єкт, який може отримати правову охорону у сукупності із винаходом (корисною моделлю). При цьому хімічна назва не є визначальним елементом формули винаходу (корисної моделі), а лише додатковим, проте його відсутність унеможлиблює отримання патентної охорони самим винаходом або корисною моделлю.

РОЗДІЛ 2. ПАТЕНТНА ОХОРОНА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

2.1. Цивільно-правове регулювання патентування лікарських засобів

Нетрадиційність лікарських засобів як об'єктів цивільно-правової охорони вже давно не ставиться під сумнів, адже вони поєднують в собі лікувальні функції, водночас є речами і виступають джерелом отримання прибутку компаніями-виробниками. Така різноплановість призначення лікарського засобу вимагає створення надійних інструментів та механізмів для досягнення балансу інтересів суспільства та ринку. Одним з таких інструментів є патентування як система засобів, які дозволяють отримати монопольне право на вирішення долі об'єкта, що отримав правову охорону. Проте питання патентування лікарських засобів видається особливо чутливим, оскільки воно має забезпечувати не лише баланс інтересів, а й співіснування таких інтересів із принципами ефективності, якості та доступності ліків, а отже, виявлення теоретичних та практичних проблем регулювання цього процесу слід розглядати як з позиції того законодавства, яке унормовує питання охорони прав інтелектуальної власності, так і того, що регулює питання забезпечення охорони здоров'я.

З позиції виробничого процесу лікарський засіб у першу чергу пов'язаний з інформацією про активну субстанцію (її формулу, обґрунтування фармакологічної активності та відповідне підтвердження безпечності в доклінічних випробуваннях, а ефективності – в клінічних) та методом введення цієї активної субстанції в лікарську форму (безумовно з відповідним обґрунтуванням використання саме цієї лікарської форми як однієї з найоптимальніших для запропонованих показань до застосування), які можуть бути об'єктами прав інтелектуальної власності [164, с. 55]. Позиція законодавця щодо визначення лікарського засобу вбачається подібною, адже такий засіб визнається речовиною або комбінацією речовин, які мають певні лікувальні або профілактичні властивості або

використовуються для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної дії або для встановлення медичного діагнозу (ст. 1 Закону України «Про лікарські засоби»). Тобто цінність лікарського засобу визначається речовиною, яка наділена лікувальними властивостями та відповідає багатьом вимогам, а саме: високому рівню активності, винахідництва та тривалої лікувальної дії, нетоксичності та високій стабільності при збереженні, невисокій собівартості виробництва, доступності та високій прибутковості [140, с. 17].

Шлях лікарського засобу від створення нової хімічної речовини до виходу препарату на ринок займає в середньому близько 10 років при наявному високому відсотку відсіювання хімічних субстанцій і потенційних лікарських засобів на етапах розробки і, зрештою, витрати у середньому окупаються тільки через 18 років з моменту подачі заявки на винахід [45, с. 18].

Якщо ж виявлені у ході досліджень хімічні речовини, які складуть основу для нового лікарського засобу, удосконалять існуючий лікарський засіб чи у будь-якій інший спосіб стануть підґрунтям для появи інноваційної версії, то є всі підстави для подання заявки для отримання патенту на такий засіб.

Відповідно до ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» та ст. 5 Закону України «Про охорону прав на промислові зразки» патентну охорону можуть отримати винаходи (корисні моделі) та промислові зразки [115] [117], що визнаються результатом інтелектуальної діяльності людини в будь-якій сфері технології, а тому ми пропонуємо по чергово дослідити лікарські засоби з позиції особливостей патентного захисту як перерахованих об'єктів.

Як зазначає Ч. Н. Азімов, винахід у широкому сенсі слова є творчою роботою, яка присвячена створенню та отриманню раніше невідомого результату [2, с. 5]. При цьому, як наголошує Ю. Л. Бошицький, один з

найважливіших принципів, на яких ґрунтується патентна система, полягає в тому, що невід'ємною умовою надання правової охорони тій чи іншій розробці, а отже, й появи у розробника певних прав, є офіційне визнання її об'єктом патентного права, для чого винахід має відповідати умовам патентоздатності [10, с. 74]. Тут доцільно вказати, що відповідати таким умовам повинні: продукт (пристрій, речовина, штам мікроорганізму, культура клітин рослини і тварини тощо), процес (спосіб), а також нове застосування відомого продукту чи процесу (частина друга ст. 6 Закону України «Про винаходи і корисні моделі» від 15 грудня 1993 р.).

Здебільшого лікарські засоби, за винятком тих, до складу яких входять природні елементи, утворюються з хімічних речовин, тобто, серед іншого ліки можна вважати рівноправним об'єктом у галузі хімії. Хоча погляди деяких вчених щодо патентоздатності хімічних речовин, які володіють лікувальними функціями, є доволі скептичними. Для прикладу, А. Я. Фогель зазначає, що передбачити ефект створених лікарських речовин фактично неможливо; так, наприклад, відомими є так звані ціанінові барвники, при порівнянні двох сполук з цієї групи, близьких за хімічною структурою, з'ясовується несподіваний стрибок у їх властивостях [157, с. 295].

У цьому контексті слід зазначити, що речовиною як винаходом є нова з притаманними змістовними відмінностями, неприродньо створена матеріальна сполука, яка є сукупністю взаємопов'язаних елементів, інгредієнтів, при виробництві або використанні якої є позитивний ефект [8, с. 16]. А. К. Юрченком було запропоновано поділяти речовини залежно від призначення винаходів. Так, зокрема, він зазначає, що основним призначенням винахідницьких лікарських речовин є протидія або усунення процесів, пов'язаних із хворобою, в організмі людини, тварини, птаха, а також винаходи, які призначені для боротьби з хворобами рослин [166, с. 51-52]. У загальних підходах наведені твердження є однаковими і з позицією законодавця, відповідно до якої для характеристики об'єкта

винаходу «речовина» використовуються такі групи: індивідуальні хімічні сполуки (низькомолекулярні сполуки, високомолекулярні сполуки, індивідуальні сполуки з невизначеною структурою, індивідуальні сполуки, що належать до об'єктів генетичної інженерії) та композиції (для характеристики яких використовуються якісний склад (інгредієнти), кількісний склад (вміст інгредієнтів), структура композицій, структура інгредієнтів (розділ 11 Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель, затверджених наказом Міністерства освіти і науки України від 22 січня 2001 р. № 22) [106].

З позиції науки хімії хімічною речовиною визнається однорідна речовина постійного чи змінного характеру з якісно різною хімічною або кристалохімічною будовою, створеною з атомів одного або кількох елементів [148]. Першооснову речовини в органічній хімії складає хімічний елемент як різновид атомів, що характеризуються протонним числом, причому саме зв'язані атоми та хімічні сполуки є багатоядерними системами, у свою чергу речовина є формою існування хімічного елементу [138, с. 6]. Як зазначає О. Заболоцька, сучасні погляди на структуру не обмежуються відомостями про будову лише окремо взятих структурних частинок, у зв'язку з чим поняття структури включає знання про сили, які утримують частинки в єдності, а також знання про просторове розташування цих частинок [37, с. 9]. Проте, як було підмічено О. А. Устиновою та О. В. Челишевою, багатохімічні системи взагалі не можуть бути охарактеризовані хімічно структурною формулою [146]. Крім того, О. О. Уткіна, наприклад, відмічає прогресивність введення правової охорони такого об'єкта, як речовина, оскільки патентне законодавство охороняє не одну або декілька отриманих певним способом сполук, що мають певне призначення та володіють певною біологічною активністю, а цілу низку сполук, які містять альтернативні, що описуються загальною структурною формулою за умови дотримання для всіх сполук одного і того самого призначення, або одні і ті ж самі біологічні властивості; такий опис

хімічних сполук єдиною формулою має назву «формула Маркуша» [147, с. 21].

На сьогодні спеціалістами в галузі патентування об'єктів хімії висуваються ідеї про перевагу захисту саме індивідуальних органічних сполук. Так, О. Кучеренко наголошує, що сучасні наукові дослідження в галузі хімії дозволяють ідентифікувати елементи, які входять до індивідуальної сполуки, і визначити взаємозв'язок таких ідентифікованих елементів, тобто представити структурну формулу сполуки, проте структурна формула сама по собі не може служити засобом розпізнавання об'єкта винаходу при його використанні, ця структура завжди потребує доведення, в чому і полягає одна з особливостей захисту індивідуальних хімічних речовин [59, с. 9]. Науковцями в галузі хімії захист хімічних сполук досліджується як прямий захист, тобто коли формула винаходу захищає безпосередньо структуру або найменування хімічної сполуки за загальноприйнятою номенклатурою, за якою можливо представити структуру, оскільки хімічні сполуки є складовими інших об'єктів, таких як речовини-композиції, спосіб або пристрій [161].

Різноманітність форм, у яких можуть існувати індивідуальні хімічні сполуки, що визначають їх властивості, зокрема лікувальні, також говорить на користь переваг патентного захисту індивідуальних хімічних сполук. Цю тенденцію можливо прослідкувати на прикладі патентування індивідуальних хімічних сполук у кристалічній формі. Так, наприклад, О. Кучеренко зазначає, що позитивні властивості кристалічних форм хімічних сполук (поліморфів) можуть бути корисними для, зокрема, одержання лікарських засобів, а патентування таких форм, зокрема кристалів, дозволяє продовжити охорону первинної структури хімічної сполуки [62, с. 18].

В той же час індивідуальні хімічні сполуки можуть існувати не тільки окремо, тобто як окремі одиниці, а можуть об'єднуватись «формулою Маркуша», розгляд заявок щодо патентування якої визнається

одним із проблемних через можливість включення в загальну формулу практично необмеженої кількості сполук [64]. Крім того, правові проблеми з'являються ще й у зв'язку з тим, що наразі відсутні будь-які обмеження стосовно можливості захисту однією родовою структурою як з огляду на кількість, так і з огляду на структурну аналогію [145, с. 39].

Пп. 11.2.5 розділу 11 Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель передбачено, що якщо винаходом є група (низка) нових індивідуальних сполук з визначеною структурою, що описується загальною формулою, то слід підтвердити можливість одержання усіх сполук групи шляхом наведення загальної схеми способу одержання, а також принаймні одного прикладу одержання конкретної сполуки групи (низки). Варто зазначити, що сама по собі «формула Маркуша» не відповідає жодній конкретній сполуці, а просто є зручним засобом для позначення хімічних структур в узагальненому вигляді та включає один із декількох варіантів замінників, поєднаних в групу альтернативних структур [161].

Тобто для того, щоб отримати патентний захист на хімічні сполуки, об'єднані «формулою Маркуша», слід довести, що всі вони отримані єдиним способом, який визнається універсальним. Водночас слід звернути увагу на те, що наведеним положенням пп. 11.2.5 Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель визнається достатнім довести одержання однієї конкретної сполуки з низки сполук, що може говорити, про відсутність патентоспроможності інших сполук, поєднаних згаданою формулою. Крім того, законодавство не ставить умовою описання у формулі винаходу всіх хімічних сполук, поєднаних «формулою Маркуша», а отже, об'єднані хімічні сполуки, які існують фактично та відомості про які відсутні у формулі винаходу, будуть захищені. В той же час відсутність необхідності доведення патентоздатності всіх сполук дає додаткові можливості для дослідників, оскільки вони матимуть додатковий час на вивчення властивостей

фактично запатентованих, але не описаних у формулі винаходу хімічних сполук, які буде можливим запатентувати в майбутньому як окремі самостійні об'єкти.

Для уникнення ситуації порушення патентних прав через відсутність в описі винаходу відомостей про фактичну наявність деяких хімічних сполук, поєднаних «формулою Маркуша», Челишова О. В., посилаючись на роботу Дмитревського Л. В., пропонує обмежувати редакцію патентної формули тими хімічними сполуками, які достатньо повно розкриті в описі (тобто наведені їх хімічні та/або фізичні властивості, а також інші можливі характеристики), а просте перелічення сполук або прикладів можливих замінників не визнавати достатнім розкриттям [161]. На нашу думку, вказана позиція не повною мірою вирішує питання забезпечення патентного захисту всіх хімічних сполук, які входять до «формули Маркуша», до того ж такий підхід не сприяє стимулюванню виробників лікарських засобів до дослідження інших властивостей вже віднайдених хімічних речовин.

Отже, ми вважаємо, якщо винаходом є група (низка) нових індивідуальних сполук з визначеною структурою, що описується загальною структурною формулою, і підтверджено можливість одержання усіх сполук групи шляхом наведення загальної схеми способу одержання, а також наведено принаймні декілька (два-три) приклади одержання конкретної сполуки групи (низки), то завдяки такому винаходу спеціалісти зможуть отримати більше інформації при перевірці заявок на отримання патентного захисту хімічних сполук, об'єднаних єдиною формулою, оскільки буде наведено більше ніж один приклад одержання конкретної сполуки групи, що дозволить всебічно оцінити відповідність заявленого винаходу критеріям новизни, винахідницького рівня та промислової придатності, а отже, сприятиме здійсненню досліджень нових властивостей запатентованих та неописаних хімічних речовин, поєднаних єдиною формулою.

На сьогодні одним зі способів розв'язання поставленої проблеми патентування хімічних сполук, поєднаних «формулою Маркуша», також є удосконалення системи захисту так званих селективних винаходів, які, на думку деяких авторів, забезпечують їх володільцям такий самий обсяг прав, що і звичайні патенти на хімічні сполуки [161] та є протиположними над широкими формулами винаходів [145, с. 41].

Поняття селективного винаходу можливо визначити за змістом пп. 6.5.3.3 Правил розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель, в якому зазначено, що умові винахідницького рівня відповідає, зокрема, індивідуальна сполука, яка підпадає під загальну структурну формулу групи відомих сполук, але вона не описана як спеціально одержана і досліджена і виявляє при цьому нові не відомі для цієї групи сполук властивості в кількісному і (або) якісному відношенні (селективний винахід) [107].

Деякі науковці визначають, що селективним винаходом є відібране технічне рішення з цілої низки відомих рішень, наслідком якого є новий технічний результат; фахівці зазначають, що можливості патентування настільки широкі, що обсяг прав, який визначається формулою винаходу, зазвичай набагато ширший за реально зроблений винахід, зокрема, можна одержати патент на сотні нових сполук, які мають подібну будову, реально синтезувавши лише 1-2 сполуки [61, с. 56]. Тобто у контексті патентного захисту хімічних сполук, зокрема тих, що входять до складу лікарських засобів, селективним винаходом може визначатись хімічна сполука-частина з групи відомих хімічних речовин, отримання якої дослідники не ставили собі за ціль, проте завдяки існуванню якої розкриваються ще не відомі властивості та якості цієї групи.

Проте погодитись з наведеною позицією повністю ми не можемо, оскільки певна слабкість захисту селективних винаходів полягає саме у відсутності необхідності доведення властивостей сполуки, в той час як «формула Маркуша» потребує обов'язкового доведення можливості

одержання усіх сполук групи шляхом наведення загальної схеми способу одержання, а також принаймні декількох прикладів одержання конкретної сполуки групи (низки).

Враховуючи зазначене, ми можемо стверджувати про переваги патентного захисту винаходів для виробництва лікарських засобів, об'єктом яких є група (ряд) нових індивідуальних хімічних сполук з визначеною структурою, що описується загальною структурною формулою, за умов підтвердження можливості одержання усіх сполук групи шляхом наведення загальної схеми способу одержання, а також принаймні декількох (двох-трьох) прикладів одержання конкретної сполуки групи (ряду) перед патентним захистом винаходів, об'єктом яких є індивідуальні хімічні сполуки, та селективних винаходів. Вказане можна пояснити, зокрема тим, що група хімічних сполук з визначеною структурою, що описується загальною структурною формулою дозволяє: (1) отримати декілька сполук одночасно, (2) довести властивості на основі прикладів одержання відразу декількох сполук, що збільшує шанси для отримання хімічних сполук, які сприятимуть якнайшвидшій появі лікувальних властивостей для лікарських засобів, що стане можливо за умови внесення законодавчих змін та передбачення можливості доведення властивостей якомога більшої кількості сполук, зокрема двох-трьох прикладів одержання.

В той же час не тільки речовини, що входять до складу лікарського засобу, як продукт можуть становити об'єкт патентного захисту, адже при дослідженні та виявленні тих чи інших властивостей лікарського засобу можуть вивчатись і способи їх отримання, лікувальні та діагностичні властивості, а також удосконалюватись відомі способи застосування відомого продукту чи процесу. Варто згадати, що за часів існування СРСР на нові способи лікування хвороб так само, як і на нові лікувальні речовини, патенти взагалі не видавались, адже вважалось, що використання таких винаходів, важливих для охорони здоров'я, не

залежить від згоди власника патенту, натомість винахідники наділялись правом авторства, правом впровадження винаходу, правом на участь у впровадженні винаходу тощо [77, с. 2]. Проте з процесом подальшого удосконалення законодавства такі підходи змінювались і на сьогодні способи їх використання у медичній галузі пропонується поділити на 6 груп: спосіб лікування, спосіб діагностики, спосіб профілактики, спосіб прогнозування, спосіб дослідження та спосіб одержання лікарських засобів [7, с. 17].

Одні фахівці визнають найбільш юридично значимою патентну охорону продукту, менш важливою – охорону способу і ще менш важливою – охорону засобів здійснення способу [63, с. 47], в той час як у працях інших учених питанню надання охорони засобам отримання нового об'єкта через використання вже існуючого приділяється більше уваги. Так, в теорії патентування існує поняття «засіб-аналог», яке з'явилося у німецькій теорії та практиці і трактувалось як спосіб отримання хімічних сполук, у якому вихідні взаємодіючі сполуки відомі або аналогічні за хімічною структурою, відомою є хімічна реакція, яка проходить між ними, а отримана нова сполука володіє новими, неочікуваними властивостями, які збагачують техніку. Сучасники визначають вищевказаний об'єкт як «об'єкт винаходу на застосування». Цей специфічний об'єкт не характеризується ні конструктивними, ні технологічними, ні якісними (рецептурними) ознаками, а суттю таких винаходів є використання відомих або нових властивостей предметів у нових умовах, коли таке використання не є очевидним для спеціалістів [109, с. 40].

Л. І. Ряботягова зазначає, що такий об'єкт відрізняється від інших походженням, пов'язаним з особливим характером винахідницької діяльності, та забезпечує створення нового засобу за рахунок виявлення нових можливостей (невідомих властивостей) відомого об'єкта. Дослідниця пропонує розрізняти три види вказаного винаходу, а саме: винаходи «на перенесення», які характеризуються використанням відомих

засобів з певними властивостями в інших умовах, в іншій галузі техніки; функціональні винаходи, які пов'язані із заново відкритими цінними властивостями об'єкта, які реалізуються у вигляді нової для нього функції, та селективні винаходи, в яких можливість використання певної речовини або групи речовин відомого класу сполук заснована на виявлених винахідником нових цінних властивостей цієї речовини [135, с. 22-23]. Та все ж таки основною умовою для того, щоб об'єкт, який заявляється, визнати винаходом на «застосування», є наявність у ньому функції, яка не випливає очевидно з відомих його властивостей та характеристик [60, с. 14]. Продовжуючи вивчення питання правової природи такого об'єкта патентного захисту, як «застосування», Грибан А. П. звертає увагу на низку недоліків правового регулювання питання надання патентної охорони вказаному об'єкту. Так, він зазначає, що виконання двох умов, а саме новизни та відомості продукту чи процесу, формально обмежує заявника в його правах через відсутність можливості отримання охорони на перше застосування відомого продукту, який раніше був одержаний, але не застосовувався, а з метою вирішення поставленої задачі фахівець пропонує викласти положення ч. 2 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» так, що правова охорона може надаватись об'єкту винаходу (корисної моделі), яким, зокрема, є процес (спосіб), а також застосування продукту чи процесу, прибравши тим самим слова «нове» та «відомого» [21, с. 18-19], чим, на нашу думку, обмежив можливості в частині патентування нового застосування відомого продукту чи процесу.

У цьому контексті слід зазначити, що саме дослідження нового застосування вже вивченого продукту або процесу, з одного боку, є інструментом покращення інновацій, а з іншого – не вимагає значних вкладень у розробки, оскільки вихідні дані вже є відомими, що без сумніву дозволяє отримувати нові властивості, які здатні забезпечувати лікувальні та інші функції лікарських засобів.

На підтвердження вказаного вважаємо за потрібне навести приклад, а саме опис патенту на винахід на спосіб промислового одержання субстанції флуренізиду. Так, у цьому описі було визначено, що в основу винаходу було поставлено задачу вдосконалити відомі способи промислового одержання речовини, при яких поліпшено технологію, скорочено час хімічного процесу, замінено використання великих об'ємів токсичних розчинників, отримано субстанцію лікарського засобу без легких домішок, шкідливих для здоров'я, забезпечено екологічно чистий синтез [84, с. 147].

Також може мати місце ситуація, коли було отримано винахід на лікарську речовину, який не використовувався протягом певного часу, оскільки його використання передбачало віднайдення відповідного способу виробництва або застосування. Після проведення низки експериментів було віднайдено і спосіб застосування відповідного лікарського засобу, який винахідник застосував вперше, довівши ефективність такого способу саме при застосуванні вже дослідженої речовини, яка увійшла до складу лікарського засобу. Звісно, вказане не позбавляє можливості віднайти винаходи на спосіб застосування лікарського засобу, проте ефективність таких способів підсилиться, якщо за основу будуть взяті напрацювання щодо першого застосування вже дослідженого лікарського засобу. Більше того, це дозволить не тільки покращити сам винахід, але і уникнути можливих побічних ефектів при подальшому застосуванні лікарського засобу.

Отже, вважаємо, що для розширення можливостей власників патентів на лікарські засоби потребують удосконалення положення щодо можливості отримання патенту на перше виготовлення або застосування відомого лікарського засобу, який був одержаний раніше, але не виготовлявся або не застосовувався, що буде стимулювати появу інноваційних розробок, пов'язаних із виробництвом ліків на основі вже вивчених лікарських засобів. Крім того, така пропозиція, на нашу думку,

більш узгоджується з положенням частини другої ст. 459 ЦК України, згідно з якою об'єктом винаходу може бути, зокрема, процес у будь-якій сфері технології, тобто без конкретизації, про який саме процес йде мова – відомий або повністю новий.

Разом з уже традиційними об'єктами, які отримують патентний захист, особливої уваги заслуговують комбінаторні бібліотеки, які є предметом вивчення комбінаторної хімії. З практики використання термінів комбінаторною хімією є використання комбінаторного процесу для отримання наборів сполук з наборів білдинг-блоків, при цьому «комбінаторний» означає «той, що стосується, або включає комбінації» [185]. О. М. Лубяко пропонує охарактеризувати комбінаторну хімію як технологію створення і дослідження великих наборів або колекцій, які називаються бібліотеками та можуть існувати у вигляді суміші сполук, у тому числі в розчині, або у вигляді набору, у якому з'єднання просторово розділені [65, с. 113].

Особливість комбінаторної хімії полягає у тому, що, на відміну від традиційного підходу до синтезу «одна сполука за іншою», у комбінаторній хімії отримують колекції хімічних сполук, які також мають назву бібліотек, так званим «паралельним синтезом» – шляхом комбінування всіх можливих варіантів вихідних речовин [50, с. 24].

Правова природа комбінаторних бібліотек є унікальною ще й з тієї позиції, що, з одного боку, вони мають володіти певними особливостями, пов'язаними з тією галуззю техніки, в якій вони створюються або використовуються, тобто комбінаторною хімією, а з іншого – як і будь-який об'єкт винаходу, мають відповідати критеріям патентоспроможності [65, с. 121].

З практики використання термінів у комбінаторній хімії комбінаторною бібліотекою є набір речовин, що отримуються засобами комбінаторної хімії, які можуть складатись із набору сполук або підбібліотек та можуть бути зображеними хімічною формулою [185]. Така

вужька дефініція, звісно, не надає повного розуміння вказаного об'єкта. Наприклад, у своїх підходах до розуміння правової охорони цього об'єкта Ю. Колотілова визначає, що вона може надаватись або на комбінаторну бібліотеку як таку, або на окремі сполуки, що входять до її складу, або на спосіб одержання чи застосування таких бібліотек [50, с. 25]. Лубяко О. М. визначає комбінаторну бібліотеку одним з різновидів речовини [65, с. 27], але в іншій праці визначає низку умов, які дозволяють розглядати комбінаторну бібліотеку (бібліотеку сполук) «як патентоспроможний винахід» [65, с. 12], тобто як новий самостійний об'єкт.

На нашу думку, розуміння природи комбінаторних бібліотек, а відтак і обсяг їх патентного захисту можливе через аналіз елементів, які складають такі бібліотеки, та відповідно можливість їх патентного захисту.

О. Уткіна висуває позицію, що комбінаторна бібліотека має «життєвий цикл», який включає в себе процеси отримання, встановлення структури (або ідентифікації) сполук у складі бібліотеки та пошуку серед елементів цієї бібліотеки сполук, які володіють заданими властивостями, а завершальною стадією є виявлення конкретної сполуки або групи сполук, які володіють заданими властивостями або активністю [147, с. 49-50]. З наведеної позиції комбінаторна бібліотека може охарактеризуватись як набір сполук, над якими здійснюється певний процес (синтез) з метою отримання сполуки (набору сполук), яка (які) володітиме (володітимуть) необхідними для дослідників функціями та якостями.

Практика надання правової охорони комбінаторним бібліотекам є надзвичайно різною, а особливості патентного захисту найбільш наочно прослідковуються у практиці Агентства США з питань патентів та торговельних марок. Наприклад, 29 червня 1999 р. цим Агентством видано патент № US 5916899 для отримання правової охорони на винахід, об'єктом якого є ізохіноліни, а також на нові бібліотеки, які складаються із вказаних компонентів, та методи синтезу цих бібліотек. При розкритті придатності винаходу зроблено посилення на традиційність підходів до

процесів дослідження нових терапевтично активних компонентів, які включають скринінг всіх компонентів з наявних колекцій композицій. З досліджених компонентів обирається одна або декілька структур певного елементу (в цьому випадку свинцю), потім численні аналоги синтезуються для того, щоб дослідити активність структур та обрати один чи кілька оптимальних компонентів. При цьому використання традиційного послідовного синтезу та біологічних досліджень аналогів у цьому випадку є довгим та трудомістким. В той же час заявником зазначено, що його винахід виходить за межі відомих обмежень класичного органічного синтезу ізохінолінів, а також поєднує в собі техніку твердофазного синтезу комбінаторних бібліотек для виготовлення нових ізохінолінових компонентів [187]. Таким чином, вказана заявка свідчить про можливість отримання патентної охорони на речовини, які складають комбінаторну бібліотеку, а також на спосіб отримання бібліотек визначених речовин.

В той же час аналіз змісту іншого патенту № US 7169899, який видано Агентством на комбінаторні бібліотеки макроциклічних компонентів, які складають від двох до п'яти білдінг-блоків, свідчить, що комбінаторні бібліотеки можуть виступати самостійним об'єктом винаходів без обов'язковості патентування способів отримання або речовин, які входять до складу таких бібліотек [174].

Крім того, правову охорону можуть отримати: комбінаторна бібліотека, метод виготовлення такої комбінаторної бібліотеки, метод ідентифікації послідовності, метод послідовності елементів комбінаторних бібліотек. Так, до Офісу США з питань патентів та торговельних марок було подано заявку на отримання патентного захисту на комбінаторну бібліотеку, метод виготовлення такої комбінаторної бібліотеки, метод ідентифікації послідовності, метод послідовності елементів комбінаторних бібліотек олігонуклеотидів та/або аналогів олігонуклеотидів, використання лінкерів. Метою цього винаходу стала можливість ідентифікації послідовності окремих елементів комбінаторних бібліотек, вільно

модифікованих у синтетичних олігонуклеотидах. Рішення може бути застосоване як для вивчення провідних з'єднань у фармацевтичній промисловості, так і як інструмент для пізнання властивостей олігонуклеотидів в аспекті їх можливого використання в терапії. Винахід створює відповідну стратегію для визначення структури ізольованих елементів бібліотеки, а корисність комбінаторної бібліотеки залежить від здатності розпізнавати структури її елементів. Завдяки представленому методу послідовності комбінаторних бібліотек олігонуклеотидів можливо беззаперечно ідентифікувати послідовність біологічно активних елементів, обраним комбінаторним методом синтезу [175]. Тобто разом із комбінаторною бібліотекою в цілому правова охорона може бути надана і методу отримання такої бібліотеки, а також окремим елементам таких бібліотек, наприклад послідовності елементів, що значною мірою розширює можливості на отримання винахідниками патентів. Про це свідчить і зміст патенту № US 6210900 B1, виданого Агентством щодо методу виготовлення комбінаторних бібліотек та самих комбінаторних бібліотек, отриманих таким чином. Крім того, віднайдений метод ідентифікації складових визначає і характеристики комбінаторних бібліотек або низки комбінаторних бібліотек [194].

Подібним також можна визначити інший патент US 6799120 B2 на винахід, що включає охорону способів отримання комбінаторних бібліотек на твердофазних носіях, у яких підвищення продуктивності досягається шляхом об'єднання всіх звичайних етапів синтезу без використання стеження або системи кодування для запису історії кожного з'єднання. Цікавість вказаний патент викликає, серед іншого, і тим, що він містить деякі дефініції, що використовуються у комбінаторній хімії. Так, комбінаторна бібліотека включає в себе колекції блоків та підбібліотек. При цьому «білдінг-блоки» або «компоненти» віднесено до одного з безлічі взаємозамінних реагентів, які необов'язково використовуються в

синтезі комбінаторних бібліотек та є принаймні частиною структури, яка включена в проміжний або кінцевий продукт [196].

Особливої уваги заслуговують і так звані віртуальні комбінаторні бібліотеки. Так, до Патентного офісу США було подано заявку для отримання правової охорони методу, системи та комп'ютерної програми для кодування та формування віртуальних комбінаторних бібліотек. У самому документі визначено, що метод кодування та будівництва віртуальних комбінаторних бібліотек формується засобами хімічної реакції та відібраних реагентів, а комп'ютерний метод включає такі кроки: 1) кодування принаймні одного хімічного перетворення для генерації продукту; 2) кодування у відповідній комп'ютерній формі принаймні одного реагенту, який входить до складу віртуальних комбінаторних бібліотек; 3) віднайдений реагент відображає щонайменше один шаблонний реагент, взятий за основу, а також реагент з'єднання для передачі даних для набору реагентів; 5) компіляція комп'ютерних інструкцій щодо досліджуваних бібліотек; 6) зберігання бібліотеки в пам'яті; 7) відображення інформації щодо продукту, отриманого із перерахованих продуктів з використанням комп'ютерних інструкцій. З цього документа виходить, що віртуальними комбінаторними бібліотеками є відображення засобами комп'ютерних технологій компонентів, що складають собою комбінаторну бібліотеку.

У цьому випадку варто зауважити, що з аналізу складових, на які видається патентна охорона, вбачається, що їх правова природа є схожою з природою комп'ютерних програм, які є набором інструкцій у вигляді слів, цифр, кодів, схем, символів чи у будь-якому іншому вигляді, виражених у формі, придатній для зчитування комп'ютером, які приводять його у дію для досягнення певної мети або результату (це поняття охоплює як операційну систему, так і прикладну програму, виражені у вихідному та об'єктивному кодах), та охороняються авторським правом [108]. Крім того, за висновками цивілістів, серед іншого, комп'ютерні програми є об'єктом

товарно-грошових відносин і мають мінову вартість [31, с. 336]. Та в той же час говорити про виняткову належність віртуальних комбінаторних бібліотек до об'єктів авторського права не слід, адже комп'ютерні технології є лише засобом (інструментом) виведення та представлення таких бібліотек, а отже, важливим у цьому контексті залишається не форма існування віртуальних комбінаторних бібліотек, а їх патентоздатність як об'єктів, що можуть скласти основу для лікарського засобу зокрема.

Таким чином, ми можемо виділити три елементи бібліотеки: сполуки, процес, за допомогою якого вони синтезуються, та отримана у результаті синтезу сполука, яка володіє тими якостями, які планувались дослідниками для виявлення. Тобто комбінаторна бібліотека наразі є повноцінним самостійним складним об'єктом патентної охорони, який включає елементи традиційних об'єктів патентного захисту, такі як речовина, композиції, спосіб.

Враховуючи викладене, можливо запропонувати визначення комбінаторної бібліотеки як набору хімічних сполук, над якими здійснюються процеси з використанням засобів хімічних технологій, прийнятих у комбінаторній хімії, з метою отримання набору сполук, що володітимуть функціями та якостями, виявлення яких передбачалось дослідниками, за умови відповідності як такої бібліотеки в цілому, так і її елементів (речовини, композиції, способу їх отримання), критеріям новизни, винахідницького рівня та промислової придатності, зокрема для застосування при виробництві лікарських засобів. Це визначення можливе для використання у проектах концепцій щодо захисту інноваційних лікарських засобів, які виготовляються із використанням об'єктів запатентованих нових високих технологій, зокрема, комбінаторних бібліотек.

Ще одним об'єктом патентної охорони, який потребує уваги, є промислові зразки, які згідно зі ст. 1 Закону України «Про охорону прав на промислові зразки» визнаються результатом творчої діяльності людини у

галузі художнього конструювання, а об'єктом можуть виступати форма, малюнок чи розфарбування або їх поєднання, що визначають зовнішній вигляд промислового виробу (ч. 2 ст. 461 ЦК України). Крім того, слід зазначити, що згідно з ч. 6 ст. 5 вказаного Закону тлумачення ознак промислового зразка повинно здійснюватися у межах його опису, а у пп. 8.1.4.1 п. 8.1 Правил складання та подання заявки на промисловий зразок указується, що ознака належить до суттєвих, якщо вона впливає на формування зовнішнього вигляду виробу, якому притаманна така ознака. У цьому зв'язку Н. О. Халаїм зазначає, що при застосуванні вказаних норм у разі виникнення конкретного спору про порушення майнових прав на промисловий зразок судовому експерту досить складно буде відповісти на запитання, чи використаний промисловий зразок у виробі, який є предметом спору, для чого йому потрібно буде визначити, які з ознак промислового зразка є суттєвими [158, с. 22-23].

На думку В. Є. Макоди, сучасні поняття промислового зразка окреслює обмежене коло об'єктів – форма, малюнок, розфарбування та їх поєднання, що містять в собі цілий комплекс споживчих характеристик, які поліпшують зовнішній вигляд товару, удосконалюють його експлуатаційні якості, зменшують матеріаломісткість та споживання енергії. Саме тому промисловий зразок – це технічний рівень самого виробу, його якість, економічність та зручність у користуванні [66, с. 217]. Проте про саму охорону промислових зразків можна говорити лише тоді, коли зацікавлена в тому особа вирішила отримати на них патент і тим самим надати певним рішенням, які охоплюються поняттям «об'єкт промислового зразка», правовий режим саме промислового зразка та патентно-правову форму охорони [141, с. 439].

Водночас промисловий зразок визнається не просто зовнішнім виглядом виробу, який зумовлюється художньо-конструкторським рішенням, а є одним із досить ефективних засобів підвищення ефективності й технічного рівня самого виробництва [66, с. 218] та

здійснює функції позитивного ефекту, розпізнавальну функцію, інформативну, рекламну, охоронну, гарантійну, психологічну та стимулюючу [67, с. 5].

Лікарський засіб, окрім лікувальних властивостей, звісно, має певну форму існування – пігулки, краплі тощо, які визначають його зовнішній вигляд. Крім того, на нашу думку, саме зовнішній вигляд лікарського засобу дає можливість тримати всі його складові у потрібних пропорціях. Звичайно, говорити про розповсюдженість патентування саме форми лікарських засобів не доводиться, адже всі представлені на фармацевтичному ринку ліки надаються в загальноприйнятих формах (наприклад, таблетки, вкриті плівкою, капсули різних форм тощо). Проте можливо припускати, що у майбутньому розвиток фармацевтичної галузі створить умови для виробництва таких ліків, від інновації форми існування яких будуть залежати їх лікувальні та/або профілактичні властивості.

З огляду на викладене вважаємо за можливе зазначити, що форма лікарського засобу, визначає його зовнішній вигляд і сприяє утриманню всіх речовин у сукупній цілісності, що зберігає всі якісні характеристики, притаманні саме цьому лікарському засобу, може отримати правову охорону як промисловий зразок.

2.2. Додаткова правова охорона запатентованих лікарських засобів

Патентування лікарських засобів є безумовним інструментом, який мотивує дослідників та виробників у фармацевтичній галузі здійснювати розробки та дослідження властивостей лікарських засобів, які можуть позиціонуватись як інноваційні. Однак питання патентного захисту лежить не тільки в площині наділення винахідників обсягом виключних прав, а й у визначенні проміжку часу, протягом якого такі особи можуть їх

здійснювати. Сучасні традиції визначення часових меж патентного захисту викладені у ст. 33 Угоди ТРІПС від 15 квітня 1994 р., згідно з якою, строк дії патентної охорони не має закінчуватись до завершення 20-річного періоду від дати подання заявки [149].

В той же час слід зазначити, що не завжди винахідники мали визначений проміжок часу для реалізації власних прав на винаходи, оскільки не завжди існував підхід щодо наділення їх правами щодо того чи іншого об'єкта промислової власності. Так, О. А. Підпригора зазначав, що, на відміну від відкриття, виключне право на винахід, захищене авторським свідоцтвом, належало державі; у свою чергу виключне право держави на винахід, на який видано авторське свідоцтво, ніяким строком не обмежено, а полягає в тому, що право використання винаходу і розпорядження ним належить державі в особі державних, кооперативних підприємств, громадських організацій [86, с. 61]. Це пояснювалось підходами до розуміння винаходів та можливостей їх реалізації.

Однією із спроб врегулювати питання, пов'язані із охороною патентів, стало затвердження Радою Народних Комісарів 30 червня 1919 р. Положення «Про винаходи», яке фактично стало першим нормативно-правовим документом, яким було встановлено підходи до охорони прав винахідників [15, с. 165], а вже 12 вересня 1924 р. Центральним Виконавчим Комітетом і Радою Народних Комісарів СРСР було прийнято новий документ – Постанову «Про патенти та винаходи», у якій, як зазначає Є. Ф. Мельник, вперше було сформульовано низку норм, що увійшли в тодішнє винахідницьке право; саме вказаним документом було визначено, що право на винахід посвідчується патентом, строк чинності якого дорівнює 15 рокам з дня публікації, а при наявності непереборних перешкод допускалось продовження терміну дії патенту, але не більше ніж на 5 років [69, с. 45].

В той же час законодавча система європейських держав мала дещо інші підходи. Так, як вказує Ю. І. Свядосц, максимальний строк, на який у

Франції видавалися патенти, становив 20 років; водночас можливим було подати заявку на отримання патенту строком на 5, 10 або 15 років, але в такому випадку продовження строку його дії не допускалося. Винятком були правила, встановлені законами від 20 липня 1944 р. та від 02 квітня 1946 р. щодо продовження терміну дії патентів періоду Другої світової війни, до яких було внесено зміни у 1948 році та встановлено, що строк дії патенту на винахід, заявлений у період з 01 січня 1939 р. по 31 травня 1946 р. може розраховуватися з відповідної дати 1947 р., якщо патент не використовувався або його використання розпочалось після 10 травня 1945 р., саме тому у Франції діяла певна частина патентів, заявлена більш ніж 20 років тому [137, с. 21-22].

У США строк дії патенту складав 17 років з дня видачі, а випадки продовження строку дії патенту згідно із законодавством країни були одиничними, оскільки після закінчення строку дії патенту його власник втрачав всі виключні права [18, с. 48-49].

Можливість продовження строку дії патенту знайшла своє відображення і в сучасному законодавстві України. Так, ч. 4 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» встановлено, що пріоритет, авторство і право власності на винахід засвідчуються патентом або деклараційним патентом, строк дії яких складає 20 і 6 років відповідно від дати подання до спеціально уповноваженої Установи. А згідно з абз. 5 ч. 4 ст. 6 цього Закону строк дії патенту на винахід, об'єктом якого є, зокрема, лікарський засіб, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу, може бути продовжено за клопотанням власника цього патенту на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки та датою одержання такого дозволу, але не більше ніж на 5 років. Таким чином, законодавець надає можливість тим виробникам лікарського засобу, які не тільки його створили, але і впровадили його на ринку, про що видано відповідне свідоцтво, продовжити час дії відповідно патенту.

У контексті питання продовження строку дії патенту на ліки окрему увагу слід привернути до деклараційних патентів, які були запроваджені як тимчасовий документ, що мав посвідчувати права патентовласників та надаватись за результатами проведення формальної експертизи.

Так, Постановою Верховної Ради України від 23 грудня 1993 р. було визначено, що до створення необхідної патентно-інформаційної бази патенти України на винахід могли видаватись без проведення експертизи заявок по суті на строк до 5 років від дати подання заявки під відповідальність його власника без гарантії чинності патенту [110]. Як зазначають А. Красовська та Л. Глухівський, основними передумовами до запровадження в Україні деклараційних або коротких патентів стала недовготривалість процедури їх видачі (до 6 місяців), в той час як на видачу 20-річного патенту особа мала чекати щонайменше два роки. Водночас вчені відмічають також і «слабкість» деклараційного патенту, оскільки у цивільних відносинах будь-яка третя особа при оцінюванні патентоспроможності винаходу, який захищається деклараційним патентом, змушена опиратися лише на заяву (декларацію), а відповідно на документ, що виданий на рішення, яке насправді не є патентоспроможним [57, с. 35-36]. У свою чергу прикметник «деклараційний» мав підкреслювати, що цим охоронним документом заявник, що просить видати йому патент, від свого імені оголошує (декларує), що заявлений ним винахід є патентоспроможним. У цьому випадку держава, оскільки уповноважений нею орган щодо цього винаходу експертизу не проводить, ніяких гарантій не дає [19, с. 9-10].

Починаючи з 2002 року, в Україні діє Інструкція про порядок продовження строку дії патенту на винахід, об'єктом якого є засіб, використання якого потребує дозволу компетентного органу, затверджена наказом Міністерства освіти і науки України від 13 травня 2002 р. № 298 [41], згідно з п. 1.2 якої строк дії патенту на винахід, об'єктом якого є засіб та використання якого потребує дозволу відповідного компетентного

органу, може бути продовжено на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки на винахід та датою одержання такого дозволу, але не більше ніж на 5 років (вказана норма є ідентичною до норми ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»).

При аналізі вказаного положення виникає питання щодо узгодження понять продовження строку дії патенту та максимального строку охорони патентами винаходів у 20 років згідно з Угодою ТРІПС.

У цьому зв'язку пропонуємо звернутись до законодавства Європейського Союзу, де додатковий патентний захист існує з 1992 р. Так, у Європейському Союзі питання додаткової патентної охорони регулюється в контексті запровадження системи видачі так званих сертифікатів додаткової охорони, а правову основу вирішення питань, пов'язаних із їх видачею, складає Регламент Європейського Парламенту та Ради Європи від 06 травня 2009 р. № 469/2009 «Про сертифікати додаткової охорони лікарських засобів (кодифікована версія)» (далі – Регламент № 469/2009) [206].

Метою прийняття Регламенту № 469/2009, якому передував Регламент Ради від 18 червня 1992 р. № 1768/92 «Про створення сертифіката додаткової охорони лікарських засобів», стало декілька позицій, які викладено у преамбулі. Так, у ній визначено, що фармацевтичні розробки відіграють визначну роль в покращенні здоров'я населення, а створення сприятливих умов достатнього захисту має заохочувати розробки медичних продуктів, особливо тих, які створюються у результаті довготривалих та вартісних досліджень. В той самий час період, який виникає між поданням заяви на отримання патенту щодо нового медичного продукту та отриманням дозволу на розміщення такого продукту на ринку, визнається недостатнім для ефективного патентного захисту, що може негативно позначитись на фармацевтичних дослідженнях. Саме тому період часу для захисту, який надається сертифікатами, має забезпечити надання ефективної охорони.

У ст. 4 Регламенту № 469/2009 визначено, що в межах захисту, встановленого основним патентом, захист, який надається сертифікатом, має розповсюджуватись на засіб, на який видано дозвіл для розміщення на ринку та яким є лікарський засіб або будь-яке використання лікарського засобу, на який видано дозвіл до закінчення строку дії сертифіката.

У судовій практиці Суду ЄС проблемними було визначено питання конкретизації поняття лікарського засобу, на який може бути виданий сертифікат додаткової охорони. Так, за обставинами справи, що розглядалася Судом ЄС від 26 квітня 1990 р. № С-322/10, компанія «Медева» подала заявку для отримання європейського патенту на метод виготовлення безклітинної вакцини проти судомного кашлю, до складу якої входила комбінація двох антигенів як активних інгредієнтів, що названі «пертацтин» та «ниткоподібний гемаглютинін» в такому співвідношенні, щоб забезпечити ефективність вакцини. У цьому зв'язку компанія подала чотири заявки для отримання сертифікатів додаткової охорони для вакцини проти ще трьох захворювань, окрім судомного кашлю. На додаток компанія додала отримані дозволи для розміщення лікарських засобів на ринку, до складу яких, окрім пертацтину та ниткоподібного гемаглютиніну, ввійшли додаткові інгредієнти, у кількості від 8 до 9. Патентний офіс Європейського Союзу відхилив заявку на отримання сертифікатів додаткової охорони на тій підставі, що вона не відповідала умовам Регламенту № 469/2009, оскільки лікарський засіб, на який подано заявку для отримання сертифіката додаткової охорони, включав 9 активних інгредієнтів, тобто більше ніж було заявлено в основному патенті.

При дослідженні обставин справи суд виходив з тієї позиції, що норми Регламенту № 469/2009 мають розумітись як застереження компетентним органам влади видавати сертифікати додаткової охорони на ті активні інгредієнти, які не захищені основним патентом. Крім того, сертифікати додаткової охорони захищають ті ж самі права, що і основний

патент, і відповідно не можуть видаватись на ті інгредієнти, які не захищаються основним патентом, навіть якщо такі інгредієнти входять до складу лікарського засобу, на який видано дозвіл для розміщення на ринку. Водночас, і це важливо, включення до складу продукту інших речовин, які не охороняються патентом, не є підставою для відмови у видачі сертифіката додаткової охорони, але його дія буде поширюватись виключно на ті компоненти, які отримали захист [189].

Подібним до описаного є рішення Суду ЄС у справі № C-422/10 [190]. Так, 24 червня 1993 р. Університет Джорджтаун подав заявку для отримання європейського патенту на вакцину «папілома вірус», який було видано 12 грудня 2007 р. (23 червня 2013 р. визначено терміном завершення дії патенту). Водночас дозвіл для розміщення було видано на лікарський засіб, до складу якого увійшли активні компоненти, які є поза межами захисту основним патентом, а тому Патентний офіс не задовольнив заявку для отримання сертифіката додаткової охорони. У цьому випадку рішення Суду так само ґрунтувалось на тій позиції, що сертифікати додаткової охорони видаються тільки на ті активні інгредієнти, які захищені основним патентом, незважаючи на те, чи входять до складу лікарського засобу, який отримав дозвіл для розміщення на ринку, інші активні інгредієнти, незахищені основним патентом.

Цікавість викликають обставини й іншої справи – № C-518/10 та відповідне рішення Суду ЄС [197]. Компанія «Яда Ресорч» є власником патенту № EP 0667165 на композицію речовин, яка складається із двох активних інгредієнтів. Заявник 02 листопада 2004 р. подав заявку на отримання сертифіката додаткової охорони тільки на один активний інгредієнт, що входить до складу композиції. При цьому дозвіл на розміщення лікарського засобу на ринку також містив інформацію лише про один активний інгредієнт. Незважаючи на це, у своєму рішенні Суд ЄС зазначив, що сертифікат додаткової охорони не може видаватись на

окремий інгредієнт, який отримав патентну охорону у поєднанні з іншим інгредієнтом.

Наведені справи яскраво демонструють той факт, що сертифікати додаткової охорони можуть захищати права власників відносно тільки тих продуктів та їх складових, які отримали охорону основним патентом.

Не меншу цікавість викликають обставини справи Суду ЄС у справі № C-442/11 [198]. З обставин справи видно, що Національним патентним Офісом Об'єднаного Королівства було видано патент № EP (UK) 0 443 983 на речовину «Валсартан» як активний інгредієнт, що використовується при лікуванні високого тиску, а також рекомендований для використання при серцевій недостатності та післяінфарктного стану. На основі цього патенту було отримано дозвіл для розміщення на ринку лікарського засобу компанії «Новартіс», до складу якого увійшов вказаний компонент, щодо якого було отримано сертифікат додаткової охорони.

Згодом компанією «Новартіс» було розроблено новий препарат «Ко-Діован», до складу якого, окрім компоненту «Валсартан», увійшли й інші, які посилювали лікувальний ефект хвороб серця та післяінфарктного стану. Однак розробники не звернулись до Національного патентного Офісу за отриманням сертифіката додаткової охорони на «Валсартан» у поєднанні з гідрохлоротіазідом. Після завершення дії патентної охорони іншим фармовиробником було випущено на ринок генеричну версію лікарського засобу, до складу якого увійшли вказані компоненти. У зв'язку з цим компанія «Новартіс» звернулась до Суду із позовом проти компанії «Актавіс», зазначаючи, що розміщення лікарського засобу «Актавісом» порушує права, захищені сертифікатом додаткової охорони, виданим на компонент «Валсартан». Проте компанія «Актавіс» наголошувала, що сертифікат додаткової охорони захищає виключно компонент «Валсартан», незважаючи на те, що дозвіл для розміщення на ринку отримав лікарський засіб, до складу якого, окрім вказаного компоненту, увійшов гідрохлоротіазід. У цьому випадку Судом ЄС було вирішено, що

сертифікат додаткової охорони захищає «продукт», до складу якого входить активний інгредієнт, що отримав патентний захист, а власник патенту міг опиратись на захист, наданий основним патентом на такий «продукт» у частині заборони розміщення на ринку лікарського засобу, до складу якого увійшов активний інгредієнт у поєднанні із одним або більше активними інгредієнтами. Але сертифікат додаткової охорони на «продукт» після завершення дії основного патенту не дає права його власнику забороняти третій особі розміщувати лікарський засіб із таким самим складом, що і «продукт», відносно якого патентний захист вже не діє та дозвіл на розміщення якого на ринку було видано перед завершенням дії сертифіката.

Аналіз наведених справ свідчить про те, що сертифікати додаткової охорони носять дуалістичний характер, адже, з одного боку, вони наділяють особу такими самими правами, що і основний патент, а з іншого – не прив'язуються до строку дії патенту та є залежними від надання дозволу для розміщення лікарського засобу на ринку (на відміну від національного законодавства, де продовження строку дії патенту ставиться в залежність від дії основного патенту). У цьому зв'язку Ю. М. Капіца вказує, що законодавець в Європейському Союзі вирішив дилему, відповідно до якої, з одного боку, необхідно було створити умови для сприяння дослідницькій діяльності у сфері фармацевтичної промисловості шляхом запровадження більш високого рівня охорони інтелектуальної власності, яка є результатом такої діяльності, а з іншого – не створювати норм, суперечливих чинному міжнародно-правовому режиму охорони винаходів. Крім того, науковець зазначає, що відмінності «прив'язки» до умови надання додаткової охорони в національному законодавстві та законодавстві Європейського Союзу не свідчать про недолік правового регулювання в Україні, а пояснюються винятково особливостями міжнародно-правового регулювання винаходів, що поширюються на всі держави - члени Європейського Союзу [44, с. 176].

Наведений вище аналіз наводить на думку: чи має дія режиму додаткової охорони розповсюджуватись виключно на лікарський засіб, тобто на речовину, адже патентний захист можуть отримати і інші об'єкти, які матимуть не менш важливе значення для появи лікарського засобу. В попередній частині роботи нами було досліджено, що неабияке значення в галузі патентування мають не тільки речовини лікарського засобу, але і процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу. Тому вбачається важливим визначити на які саме об'єкти має розповсюджуватись режим додаткової патентної охорони.

Київський апеляційний господарський суд у своєму рішенні за справою № 910/21281/14 від 10 лютого 2015 р. розглянув апеляційну скаргу компанії про визнання недійсним рішення про продовження строку дії патенту України на винахід № 27946. Так, на думку позивача, продовження строку дії патенту на винахід можливе лише за умови, що об'єктом є засіб, використання якого потребує дозволу компетентного органу, а не процес (спосіб). При цьому позивач вважає, що відповідач не наділений правом на прийняття рішення про продовження строку дії патенту, об'єктом якого є спосіб лікування, у зв'язку з чим таке рішення є незаконним.

За результатами експертизи по суті було встановлено відповідність заявленого винаходу умовам патентоспроможності і прийнято рішення про видачу патенту України № 27946 від 16 жовтня 2000 р. Пізніше власник патенту подав клопотання з додатками про продовження строку дії патенту на винахід, об'єктом якого є засіб, використання якого потребує дозволу компетентного органу. До клопотання, зокрема, було додано копію сертифіката Міністерства охорони здоров'я України про державну реєстрацію медичного імунологічного препарату № 400/03-300200000 від 22 жовтня 2003 р. щодо лікарського засобу під торговою назвою «МАНТЕРА», концентрат для готування інфузійного розчину у флаконах

по 100 мг/10 мл № 1 та № 2, по 500 мг/50 мл. № 1, що містить як активну речовину «Ритуксимаб» (Rituximab). Державна служба інтелектуальної власності своїм рішенням продовжила строк дії патенту України на винахід № 27946, що належить третій особі, до 12 листопада 2018 р. В обґрунтування позову позивач послався на те, що Служба не мала права продовжувати строк дії патенту України на винахід № 27946, оскільки об'єктом патенту є спосіб лікування, а не лікарський засіб, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу. Однак, як відзначив суд, обсяг правової охорони, що надається, визначається формулою винаходу (корисної моделі), а дія патенту (деклараційного патенту), виданого на спосіб одержання продукту, поширюється і на продукт, безпосередньо одержаний цим способом. Водночас з матеріалів справи вбачається, що формула винаходу за патентом України на винахід № 27946 складається з двох незалежних пунктів та восьми залежних пунктів, що стосуються як речовини, яка входить до складу лікарського засобу, так і способу застосування. Тому суд першої інстанції відхилив заявлені позовні вимоги. Це рішення було підтримано судом апеляційної інстанції в повному обсязі [104].

Вказане дає підстави стверджувати, що режим продовження строку дії патенту, встановлений законодавством України, має поширюватись не тільки на речовини лікарського засобу, режим продовження строку дії патенту, встановлений у законодавстві України, має поширюватись не тільки на речовини лікарського засобу, а й на процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або на нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу. З огляду на це пропонуємо викласти абз. 5 ч. 4. ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» у такій редакції:

«Стаття 6. Умови надання правової охорони

4. ...

строк дії патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб та/або процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин тощо, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу, може бути продовжено за клопотанням власника цього патенту на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки та датою одержання такого дозволу, але не більше ніж на 5 років.». Проект вказаної зміни включено до проекту Закону «Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення правового регулювання охорони деяких об'єктів права інтелектуальної власності», текст якого викладено у Додатку.

Викладене вище також дає підстави для формулювання визначення поняття додаткової патентної охорони лікарського засобу, якою є встановлений національними та/або міжнародними нормами права строк, протягом якого винахідник лікарського засобу та/або способу його виготовлення або застосовування, чи нового застосування відомого лікарського засобу, наділений тими самими правами, що гарантовані йому чинним патентом, за умови наявності дозволу для розміщення такого лікарського засобу на ринку.

2.3. Система надання примусових ліцензій: проблеми теорії та практики

Патентування лікарських засобів є процесом, що безумовно визначає рівень інноваційного розвитку фармацевтичної галузі в Україні. В той самий час патент як охоронний документ може створити певні бар'єри, зазвичай, цінового характеру для доступу громадян до безпечних та ефективних, а головне – актуальних за своїми лікувальними властивостями засобів. Саме тому перед урядами низки держав поставало питання, як забезпечити здійснення доступу населення до інноваційних ліків, які ще

знаходяться під правовою охороною патентів, припустімо як винаходи, тим самим зберігаючи баланс між необхідністю забезпечити здоров'я населення та правами патентовласників.

Як відомо, отримання патенту на об'єкти промислової власності надає його власнику можливість реалізовувати низку майнових прав: право на використання винаходу, корисної моделі, промислового зразка, виключне право дозволяти використання перерахованих об'єктів, виключне право перешкоджати їх неправомірному використанню, у тому числі забороняти таке використання, а також інші майнові права інтелектуальної власності, встановлені законом.

Із наведеного вище виходить, що право надавати дозвіл на використання винаходів, корисних моделей або промислових зразків є тією правомочністю, яка надає можливість отримати винагороду за створення таких об'єктів. Так, як зазначає Є. Ш. Гареев, використання власником патенту винаходу на власний розсуд у першу чергу здійснюється для отримання позитивних властивостей, вигод від об'єкта використання, тобто виготовлення продукту із застосуванням запатентованого винаходу, застосування такого продукту, пропонування для продажу, у тому числі через Інтернет, продаж, імпорт (ввезення) та інше введення його у цивільний обіг або зберігання такого продукту в зазначених цілях [17, с. 89]. При цьому формою реалізації такого майнового права патентовласника є ліцензія та/або ліцензійний договір. В цивілістиці є широкий спектр видів ліцензій – виключна, одинична, невиключна, а також інші види ліцензій, що не суперечать закону, які різною мірою дозволяють використання об'єктів патентовласників. Так, виключна ліцензія видається лише одній особі (ліцензіату) і виключає можливість використання патентовласником (ліцензіаром) винаходу у сфері, що обмежена цією ліцензією, та видачі ним іншим особам ліцензій на використання винаходу у зазначеній сфері. Натомість невиключна ліцензія не виключає можливості використання ліцензіаром винаходу у сфері, що

обмежена цією ліцензією, та видачі ним іншим особам ліцензій на використання винаходу у зазначеній сфері. Якщо ж говорити про форму існування, то ліцензія може видаватись як окремим документом, так і як складова частина ліцензійного договору, у такому випадку, окрім виду ліцензії, у ліцензійному договорі повинні бути встановлені умови про сферу використання винаходу або корисної моделі або промислового зразка, розмір, порядок і строки виплати винагороди за використання.

Головним принципом, який покладено в основу цих ліцензій, є взаємна згода власника патенту та особи, яка заявила про бажання використовувати об'єкт прав інтелектуальної власності (ліцензіата). Проте чинним законодавством визначено випадки, коли дозвіл патентовласника на використання винаходу не вимагається. В цьому випадку ми говоримо про ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», у якій в розрізі нашого дослідження цікавить викликає частина третя, згідно з якою з метою забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства Кабінет Міністрів України може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі) визначеній ним особі без згоди власника патенту (деклараційного патенту) у разі його безпідставної відмови у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі). І першим питанням, яке спадає на думку при розгляді відповідного положення, є визначення правового режиму такого дозволу, а саме: чи правильно його розглядати як припинення права власника патенту з отриманням іншою особою дозволу на використання винаходу без його згоди, що виходить зі співвідношення назви самої статті та її змісту.

При наданні відповіді на зазначене питання слід звернути увагу, що вказане положення базується на аналогічному положенні ст. 31 Угоди ТРІПС, яка має назву «Інше використання без дозволу власника прав», тобто мова йде про винятки використання винаходу або корисної моделі, коли дозвіл патентовласника не є обов'язковою умовою і йдеться зовсім не

про те, що таке використання призводить до припинення прав патентовласника через їх відчуження.

Як відомо, однією з підстав для припинення чинності майнових прав на винаходи є сплив строку їхньої дії. Відповідно до вимог законодавства момент початку дії прав визначено з дати, наступної за датою їх державної реєстрації, а спливають вони через двадцять років, які відліковуються від дати подання заявки на отримання патенту на винахід. Водночас є випадки і дострокового припинення дії патенту, наприклад у разі невиконання патентовласником обов'язку сплати річного збору за підтримання чинності патенту.

Іншою підставою дострокового припинення дії патенту може бути повна або часткова відмова патентовласника від свого патенту, при цьому дія патенту припиняється з дати публікації спеціально уповноваженої установи після отримання відповідної заяви патентовласника. Проте така відмова не може порушувати умов укладених договорів, зокрема ліцензійного договору.

Якщо ж говорити про наслідки, то з припиненням дії патенту, припиняється дія всіх виключних майнових прав на винахід, тобто право дозволу на використання винаходу, право перешкоджати неправомірному використанню винаходу та забороняти таке використання. В той же час відповідно до ст. 467 ЦК України у разі припинення чинності майнових прав на винахід він може вільно та безоплатно використовуватись будь-якою іншою особою, за винятком випадків, встановлених законодавством.

Ми також вважаємо, що і в приписах національного законодавства не повинна йти мова про припинення виключних майнових прав, оскільки припинення дії патенту на винахід є припиненням правової охорони майнових прав винахідника, натомість мова має йти про встановлення певних обмежень реалізації виключних майнових прав власником патенту, що мають інші підстави встановлення та інші правові наслідки.

На підтвердження зазначеного може бути приведена і міжнародна судова практика, у якій достатньо велика кількість судових справ стосувалась вирішення питань, пов'язаних із використанням винаходу або корисної моделі без дозволу власника патенту саме для виробництва лікарських засобів. Однією з відомих стала справа Roche Products Inc. (компанія, яка випускала оригінальний лікарський засіб) vs Bolar Pharmaceutical Co. (компанія, яка виробляла ліки-генерики, тобто копії оригінального лікарського препарату) у 1984 р. [170]. Суть справи полягала в тому, що фармацевтична компанія Bolar розпочала виробництво генериків приблизно за рік до завершення патентної охорони оригінального лікарського засобу, патент щодо якого мала компанія Roche Products Inc. В кінцевому результаті справа була виграна компанією Bolar, оскільки було доведено, що такий вчинок в першу чергу був направлений на забезпечення охорони здоров'я населення, оскільки зазначена компанія проводила низку експертиз та досліджень щодо впливу запатентованого лікарського засобу на здоров'я людей, а крім того, в результаті її діяльності ліки-генерики швидко потрапили на ринок за низькими цінами. Фактично судові рішення по описаній справі доводять, що дії, спрямовані на використання винаходу без дозволу власника, не визнаються порушенням його майнових прав на такий винахід, якщо метою є забезпечення швидкого доступу ліків на ринок, тобто забезпечення охорони здоров'я населення.

Проблематика режиму обмеження майнових прав фізичної особи найбільш повно розкрито у підходах Є. О. Мічуріна, який визначає його як елемент механізму правового регулювання, спрямований на охорону прав суспільства, інших уповноважених осіб, здатний за допомогою специфічних законодавчих заборон, обов'язків чи дозволів впливати на звуження змісту суб'єктивного цивільного права та ускладнення його здійснення [74, с. 130]. При цьому обмеження щодо здійснення цивільних прав нерідко встановлюються у законодавстві шляхом визначення в ньому

певних умов, які необхідні для того, щоб здійснити це право, і чим більше таких умов, тим більше особі слід витратити зусиль для здійснення свого суб'єктивного права [75]. Саме тому у своєму дослідженні ми будемо аналізувати кожен елемент, пов'язаний з використанням винаходу або корисної моделі, як сукупність умов, що створюють особливий режим обмеження виключних прав на відповідні об'єкти винаходів та корисних моделей, що пов'язані з лікарськими засобами.

Як вказує Є. О. Мічурін, обумовленість обмежень майнових прав фізичних осіб у правовій державі тісно пов'язана з необхідністю їх обґрунтованості, аргументування з позицій правомірності та виключності, що означає існування пріоритету прав осіб та можливість їх обмеження у суворо виправданих випадках [73, с. 120]. Крім того, на думку вченого, однією з передумов обмеження майнових прав фізичних осіб слід визначити обмеження в інтересах суспільства та в інтересах інших уповноважених осіб [74, с. 101].

Отже, обмеження прав власника патенту на винаходи або корисні моделі може застосовуватись лише при тій умові, якщо є необхідність дотримання суспільного інтересу.

Якщо звернутись до ч. 3 ст. 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», то мета видачі дозволу на використання винаходу або корисної моделі полягає, серед іншого, у забезпеченні здоров'я населення та інших інтересів суспільства. Такий дозвіл на використання надається з огляду на конкретні обставини, обсяг і тривалість такого використання визначаються метою наданого дозволу, дозвіл на використання відміняється, якщо перестають існувати обставини, через які його видано. Тобто ми можемо припустити, що саме забезпечення здоров'я населення слід визнавати суспільним інтересом для застосування режиму обмеження майнових прав патентовласника. Але що саме вкладається в поняття забезпечення здоров'я населення?

Слід вказати на відсутність єдиного підходу до розуміння «суспільного інтересу», або «public interest», який у деяких країнах може включати можливість для розвитку національної промисловості [173]. Проте частково відповідь ми можемо знайти у тезах ВООЗ «Working with Health 2020 in countries» [209], відповідно до яких стратегія, спрямована на побудову такої системи захисту здоров'я, має бути націлена на протистояння хворобам, зміцнення здоров'я та профілактику захворювань. Тобто забезпечення охорони здоров'я як широке поняття, серед іншого, включає заходи, які вживаються для протистояння хворобам.

Варто зазначити, що у великій кількості нормативно-правових актів України одним із заходів забезпечення здоров'я населення є боротьба із соціально-небезпечними хворобами.

Так, п. 3 Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 04 грудня 2013 р. № 877 [94], передбачає, що з метою охорони здоров'я населення, у тому числі протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним хворобам, Уряд може надати дозвіл на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу. Водночас, якщо на законодавчому рівні визначено поняття синдрому набутого імунodefіциту людини (СНІД) як стадії хвороби, зумовленої ВІЛ (ВІЛ-інфекція), що характеризується клінічними проявами, спричиненими глибоким ураженням імунної системи під впливом ВІЛ (п. 9 частини першої ст. 1 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунodefіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» [120]), то поняття «соціально небезпечних хвороб» є дуже широким та невизначеним. Визначення ж окремих видів хвороб містяться в положеннях низки нормативно-правових актів. Так, відповідно до п. 12 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про протидію захворюванню на туберкульоз» [119] туберкульоз

визнається соціально небезпечною хворобою, що викликається мікробактеріями туберкульозу. Крім того, згідно з ч. 4 ст. 1 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» надано визначення поняття особливо небезпечних інфекційних хвороб як інфекційних хвороб (у тому числі карантинні: чума, холера, жовта гарячка), що характеризуються важкими та (або) стійкими розладами здоров'я у значної кількості хворих, високим рівнем смертності, швидким поширенням цих хвороб серед населення [111]. Водночас до соціально небезпечних хвороб можуть бути віднесені і вірусні гепатити, онкологічні і рідкісні (орфанні) захворювання, оскільки відповідно до частини четвертої ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби», наприклад, до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, призначеного виключно для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД та перелічених хвороб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, додаються лише матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу, зразки його упаковки з маркуванням та інструкції про застосування лікарського засобу, документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

У цьому зв'язку цікавим також буде навести обставини та рішення Господарського суду м. Києва у справі № 39/36116.05.11 [128]. Позивач звернувся з позовом до Міністерства охорони здоров'я України та компанії «Уелш Трейд Лімітед» про зобов'язання припинити дії, спрямовані на використання у будь-який спосіб винаходу, який охороняється патентом України, а також про визнання недійсним наказу МОЗ про реєстрацію лікарського засобу, виготовленого на основі активної діючої речовини, що охороняється патентом. Мова йде про державну реєстрацію на ім'я відповідача лікарського засобу «Моксифлоксацин». Крім того, позивач наголошував і на відмові у державній реєстрації лікарського засобу «Моксин». При з'ясуванні обставин справи відповідач вказував, що в країні в 2009 року були присутні надзвичайні обставини, а саме епідемія

грипу рА (H1N1) – 2009 (пандемічний грип), а отже, проведення державної реєстрації відповідного лікарського засобу за таких умов не є порушенням прав власника патенту.

В той же час матеріали, надані відповідачем, свідчать, що при проведенні процедури державної реєстрації лікарського засобу «Моксифлоксацин» його було попереджено про наявність прав інтелектуальної власності у позивача на активну речовину (моксифлоксацин), що входить до складу такого лікарського засобу. Під час розгляду справи судом було встановлено відсутність відповідного судового рішення або рішення Кабінету Міністрів України, відповідно до яких відповідач отримав право на використання винаходу за патентом України. За таких обставин твердження відповідача про використання винаходу позивача саме у зв'язку з розповсюдженням в Україні в 2009 р. епідемії грипу рА (H1N1) – 2009 (пандемічного грипу) є такими, що не відповідають обставинам справи. Крім того, не було надано доказів про повідомлення власника патенту (позивача) про використання винаходу за патентом та доказів виплати позивачу відповідної компенсації. За результатами розгляду суд постановив рішення припинити порушення прав власника патенту на активну діючу речовину, а також відмінити рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, до складу якого входила така речовина.

Невід'ємною частиною такого суспільного інтересу, як нам видається, також має визначатись забезпечення доступу суспільства до безпечних ліків за доступними цінами. Зазначене демонструється низкою практичних справ, серед яких є вже наведена вище судова справа «Roche Products Inc vs Bolar Pharmaceutical Co» [172]. Іншим прикладом може слугувати справа компанії Natco's vs Bayer за отриманням дозволу використання винаходу для виробництва генеричних ліків Nexavar, що спрямовані на боротьбу з раком [204]. Обставини цієї справи є цікавими з точки зору того, що отримання такого дозволу відбулось за умови

відсутності надзвичайних обставин, а метою було визначено забезпечення доступу споживачів до безпечних ліків за доступними цінами [194].

Таким чином, слід говорити, що суспільним інтересом як умовою для отримання дозволу на використання винаходу або корисної моделі для виробництва лікарського засобу без згоди власника патенту є забезпечення охорони здоров'я населення у зв'язку із протидією суспільно небезпечним хворобам, а також доступу суспільства до безпечних ліків.

Обмеження майнових прав власника патенту для виробництва лікарських засобів може мати місце тільки якщо фізична особа вжила всіх заходів для отримання добровільної згоди патентовласника на використання винаходу та корисної моделі. Появу суспільного інтересу у цьому випадку можна розглядати як передумову для звернення за добровільним дозволом суб'єкта прав інтелектуальної власності на винахід або корисну модель, а відсутність такого дозволу та видання дозволу, який зобов'язує, примушує власника патенту дозволити використання цих об'єктів, є наслідком неотримання добровільного дозволу та відповідно підставою для обмеження майнових прав автора винаходу або корисної моделі. У цьому випадку постає питання: як довести факт вжиття всіх зусиль для отримання відповідного дозволу (ліцензії).

Відповідно до абз. 10 п. 4 Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, передбачено, що до клопотання про надання такого дозволу заявник має додавати підтвердження безпідставної відмови власника патенту у видачі ліцензії на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) на відповідне звернення заявника. Враховуючи наведене вище положення, яке фактично є аналогічним положенню абз. 1 ч. 3 ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», незрозумілим залишається питання, як довести, що відмова власника патенту є безпідставною. З одного боку, ч. 1 ст. 30 вказаного Закону передбачає, що у разі, якщо винахід (корисна

модель) не використовується або недостатньо використовується в Україні протягом трьох років, починаючи від дати публікації відомостей про видачу патенту або від дати, коли використання винаходу (корисної моделі) було припинено, то будь-яка особа у разі відмови власника прав від укладання ліцензійного договору може звернутись до суду із заявою про надання їй дозволу на використання винаходу (корисної моделі).

В той же час в абз. 10 п. 4 Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, увага не акцентується на тому, що таким доказом має бути тільки відповідне рішення суду, а мова йде про загальне документальне підтвердження відмови у видачі ліцензії. Насправді надати просто документальне підтвердження без відповідного судового рішення доволі складно. Припустимо, коли мова йде про надання пропозиції укласти договір, особа може надати пропозицію іншій особі укласти ліцензійний договір у формі листа, наприклад, із зазначенням строку для отримання відповіді. Прийняттям пропозиції буде надання повної та безумовної відповіді особі, якій адресовано пропозицію укласти договір, або якщо особа, що одержала пропозицію укласти договір, у межах строку для відповіді вчинила певну дію відповідно до вказаних у пропозиції умов договору.

Підтвердженням факту надання такої пропозиції може слугувати, наприклад, документ, що засвідчує факт відправки відповідного листа до власника патенту, або роздруковка відповідного листа з адреси електронної пошти. Такий документ буде підтвердженням факту того, що особа мала намір укласти ліцензійний договір та відповідно отримати право на використання патенту, та засвідчить факт того, що особа, якій така пропозиція надійшла, відмовила, у разі, якщо вона не відповіла на пропозицію укласти договір. Така ситуація буде свідчити про те, що особа перш ніж звернутись до суду або Кабінету Міністрів України за отриманням дозволу на використання винаходу без дозволу власника

патенту доклала всіх зусиль, щоб такий дозвіл отримати від патентовласника. Вказане повністю кореспондується з п. «b» ст. 30 Угоди ТРІПС, відповідно до якого використання за дозволом іншим, ніж дозвіл власника патенту, може бути дозволено лише у разі, якщо до такого використання заявник зробив зусилля з метою отримання дозволу від власника прав на прийнятих комерційних умовах і що такі зусилля не мали успіху у прийнятний період часу. З огляду на зазначене, вважаємо, що документ, який підтверджує звернення особи за отриманням дозволу на використання винаходу (корисної моделі) також слід брати до уваги при вирішенні питання надання використання відповідного винаходу (корисної моделі).

Тому пропонуємо внести зміни до ч. 10 п. 4 Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 4 грудня 2013 р. № 877, та викласти його у такій редакції:

«документальне підтвердження звернення заявника за отриманням ліцензії на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) та/або підтвердження відмови власника патенту у видачі ліцензії на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) на відповідне звернення заявника;».

У той же час ми вважаємо, що зазначення в ч. 3 ст. 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» доведення саме безпідставної відмови у використанні винаходів та корисних моделей є слушним. І тут слід звернути увагу на вирішення питання щодо підстав, за яких власник патенту може відмовити у використанні винаходу або корисної моделі для виробництва лікарських засобів, і як визначити, що ці підстави для відмови є суттєвими.

Відповідно до п. 4 Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що

стосується лікарського засобу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 4 грудня 2013 р. № 877, до клопотання на отримання дозволу використання винаходу або корисної моделі без згоди власника патенту, серед іншого, має додаватись техніко-економічне обґрунтування можливості використання запатентованого винаходу. Хоча прямо законодавством і не визначено, що саме включає вказана можливість, проте ми можемо припустити, що мова йде про доведення технічної спроможності для виготовлення лікарських засобів, про наявність потужностей, іншого матеріально-технічного оснащення, відповідного персоналу, експертів та спеціалістів.

У такому разі ми пропонуємо звернутись до міжнародної практики. Як відомо, режим отримання дозволу на використання винаходів та корисних моделей для виробництва лікарських засобів має назву «*compulsory licenses*», тобто примусові ліцензії. У цьому випадку ми хочемо звернути увагу на ст. 31*bis* Угоди ТРІПС, яка має назву «Недостатність можливостей для виробництва лікарських засобів», що пов'язано із питанням розмежування дії примусової ліцензії для потреб внутрішнього або зовнішнього ринку, яке фактично виникло з проведенням так званого Дохійського раунду серед держав – учасниць Світової організації торгівлі, головною метою якого стало реформування міжнародної системи торгівлі через встановлення мінімальних бар'єрів та перегляду правил торгівлі, який відбувся у місті Доха, столиці держави Катар у 2001 р. [207]. Одним з важливих кроків в рамках вказаного заходу стало ухвалення Декларації щодо Угоди ТРІПС та здоров'я населення (документ від 20 листопада 2001 р. WT/MIN(01)/DEC/2) [179], одним із принципів якої стало те, що Угода ТРІПС не може обмежувати держав - учасниць Світової організації торгівлі щодо вжиття заходів, спрямованих на охорону здоров'я населення. В частині видачі примусових ліцензій учасниками було домовлено, що кожен з них може самостійно визначати підстави для видачі примусових ліцензій, а також домовлено, що

інструмент примусового ліцензування використовується відповідно до Угоди ТРІПС, у тому числі для задоволення потреб держав, у яких недостатні потужності або взагалі немає потужностей для виробництва фармацевтичних препаратів, необхідних для забезпечення здоров'я населення. Фактично мова йде про те, що примусова ліцензія, яка стосується, наприклад, виробництва лікарського засобу, може видаватись компетентним органом держави - учасниці Світової організації торгівлі та застосовуватись для виробництва лікарських засобів не тільки для потреб внутрішнього ринку, але й для потреб іншої держави, де не вистачає потужностей для здійснення такого виробництва.

Прикладом може слугувати випадок, коли у Канаді було вироблено лікарський засіб Аро ТгіАвіг, який був направлений до Руанди (країна Африки) [176], де не вистачало потужностей для виробництва відповідних лікарських засобів.

Проте у цьому випадку викликають підходи щодо розуміння недостатності виробничих потужностей. Як зазначає Карлос Корреа, недостатність виробничих потужностей слід розглядати у двох аспектах: 1) технічна можливість, яка залежить від доступності технологій, навчений персонал, обладнання, доступ до сировини тощо та 2) економічна можливість реалізовувати виробництво. При цьому дослідник зазначає, що оцінка можливостей не повинна обмежуватись тільки оцінкою технічної сторони виробництва, адже виробник може мати недостатню технічну можливість виробництва, проте має можливості імпорту активного інгредієнта для виробництва лікарського засобу [172, с. 331]. Враховуючи, що зазначений приклад стосується отримання ліцензії на використання винаходу для виробництва лікарського засобу, який імпортується, і оцінка проводиться не суб'єкта, що виробляє, а суб'єкта, який не має достатніх можливостей для виробництва, ми не будемо заперечувати такий підхід. Проте стосовно видачі примусової ліцензії питання доведення технічної можливості виробництва лікарських засобів відповідно до примусової

ліцензії, а також персоналу, який буде забезпечувати належне виробництво, має визнаватись обов'язковою умовою для видачі такої ліцензії.

Як приклад слід навести обставини справи, що розглядалася Господарським судом Тернопільської області 22 вересня 2011 р. № 6/56/5022-795/2011 щодо припинення використання запатентованої корисної моделі – лікувального бронхологічного засобу «Сироп Алтейка» шляхом припинення: його виробництва, реалізації та зберігання, а також заборони введення його в цивільний обіг. Свої вимоги позивач мотивував тим, що відповідач незаконно використовує шляхом виробництва і продажу лікувальний бронхологічний засіб «Сироп Алтейка», на який у позивача є Деклараційний патент на корисну модель № 15932, зареєстрований 17 липня 2006 р. Проте відповідач висунув заперечення проти заявлених вимог, посиляючись на відсутність порушень з його боку через наявність у фабрики права попереднього користування названим лікарським засобом. На підтвердження цього він пред'явив суду платіжні доручення, згідно з якими фабрика придбала і оплатила вартість обладнання, необхідного за Технологічним промисловим регламентом для виробництва «Алтейського екстракту сухого», що входить до лікарського засобу – сиропу «Алтейка». Крім того, відповідач надав докази про проведення державної реєстрації лікарського засобу у лютому до 2006 р., тобто до дати видачі патенту, власником якого є позивач. У зв'язку з цим судом було відмовлено у задоволенні вимог позивача [134].

Отже, вважаємо, що суттєвою підставою для відмови патентовласника надати у використання винаходу або корисної моделі для виробництва лікарських засобів може бути визначено недостатність матеріально-технічних ресурсів, а також недостатня кількість спеціалістів, які забезпечать належне використання винаходу або корисної моделі відповідно до заявленої мети.

Звісно, існує питання щодо подальшого доведення відсутності в особи, яка звернулась за отриманням ліцензії на використання винаходу або корисної моделі без отримання дозволу патентовласника, проте це питання слід вивчати додатково в розрізі адміністративних процедур.

Інше питання, яке також потребує уваги, це визначення об'єктів винаходів або корисних моделей, які можуть застосовуватись для виробництва лікарських засобів без згоди патентовласника, та відповідно бути предметом примусової ліцензії.

Варто зазначити, що п. 4 Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, у своєму зверненні для отримання дозволу суб'єкт господарювання має подати клопотання, у якому, серед іншого, він зазначає назву винаходу або корисної моделі. Суть таких винаходів та корисних моделей розуміється за формулою винаходу (корисної моделі), тобто словесним та описовим відображенням технічної його сутності, за допомогою якого фахівці мають можливість одержати у стислій формі інформацію про технічне рішення задачі у визначеній галузі із вказівкою засобів і результату, тобто мети рішення, яка може бути досягнута при використанні винаходу [47, с. 35].

Якщо звернутись до міжнародної практики, то цікавим у цьому сенсі є запит Міністерства охорони здоров'я та торгівлі Кореї за отриманням примусової ліцензії на використання патенту № 261366. Так, у цьому запиті є розділ, що має назву «Формула запатентованого винаходу, необхідного для захисту здоров'я населення» та містить чіткий опис самої суті винаходу: «Запатентований винахід: похідні N-феніл-2-пірімідинамін формули (I) та їх фармацевтично прийнятні солі, запропонована фармацевтична композиція для лікування пухлин» [202]. Зважаючи на цю справу і вже описані вище, ми можемо припустити, що використання винаходів або корисних моделей відповідно до умов примусової ліцензії ототожнюється з використанням речовини. В той же час слід вказати на те,

що не тільки речовина, але і процес (спосіб), пов'язаний із виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу, на які видано патент, може забезпечувати здоров'я населення. Крім того, іноді використання запатентованої речовини є ускладненим у зв'язку з відсутністю використання можливості використовувати патент на спосіб її виробництва. Прикладом може бути Рішення Господарського суду Київської області від 28 травня 2009 р. у справі № 19/285-07 про припинення порушених майнових прав інтелектуальної власності. В обґрунтування позовних вимог позивач посилається на те, що він є власником патентів України на винаходи, які, серед іншого, захищають способи виробництва діючої речовини периндоприл, сіль трет-бутиламіну. Зазначений винахід реалізовано позивачем в лікарському засобі Perindopril, який реалізується на території України як лікарський засіб з торговельною назвою «Престаріум» відповідно до реєстраційного посвідчення № UA/1901/01/01, виданого згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України № 457 від 17 вересня 2004 р. [132].

Таким чином, предметом дозволу на використання винаходу або корисної моделі без згоди власника патенту для виробництва лікарських засобів може бути речовина, процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу, на які видано патент, з метою забезпечення здоров'я населення.

В той же час, зважаючи на особливість лікарського засобу як об'єкта, який використовується для забезпечення охорони здоров'я людей, є недостатнім зазначати у відповідному дозволі тільки назви винаходу або корисної моделі. Вже згадана постанова Кабінету Міністрів України від 4 грудня 2013 р. № 877, серед іншого, визначає той обсяг інформації, який має містити дозвіл, виданий Кабінетом Міністрів України, а саме: найменування суб'єкта господарювання, якому видається дозвіл, його

місцезнаходження та назва винаходу (корисної моделі), номер патенту, строк, на який він видається, умови надання дозволу (обставини, за яких такий дозвіл видано, обсяг використання запатентованого винаходу або корисної моделі), розмір та порядок виплати компенсації, що повинна бути виплачена заявником власникові патенту. Проте цей перелік інформації, який має міститись у рішенні Уряду, не містить посилання на відомості щодо цілей використання винаходу або корисної моделі, а саме забезпечення охорони здоров'я населення, адже надання такого дозволу без відповідної причини може призвести до неправомірного порушення виключних майнових прав власника патенту.

Як свідчить міжнародна практика, у рішенні про використання винаходу або корисної моделі без дозволу патентовласника мають зазначатись назви лікарських засобів та їх формули, які виготовляються за допомогою об'єкта промислової власності, на який видано відповідний дозвіл Уряду. Прикладом може слугувати наданий Міністерством внутрішньої торгівлі та прав споживачів Малайзії дозвіл від 29 жовтня 2003 р. компанії Syarikat Megah Pharma & Vaccines (M) Sdn Bhd про використання запатентованого винаходу для виробництва чотирьох видів ліків: 1) лікарські засоби Didanosine 100 мг, які виготовляються компанією Bristol-Myers Squibb; 2) лікарські засоби Didanosine 25 мг, які виготовляються компанією Bristol-Myers Squibb; 3) лікарські засоби Zidovudine 100 мг в капсулах, які виготовляються компанією GlaxoSmithKline, та 4) лікарські засоби Lamivudine 150 мг + Zidovudine 300 мг, які виготовляються компанією GlaxoSmithKline [171].

Важливим з точки зору наведеної інформації є те, що текст дозволу на використання винаходу (корисної моделі) без згоди патентовласника має обов'язково містити інформацію не тільки про обставини, за яких надано дозвіл, але і про чітко визначені лікарські засоби, їх лікарську форму та виробників, які випускають оригінальні лікарські засоби. Наведення такої інформації є певною гарантією того, що винахід або

корисна модель будуть використані виключно в цілях виробництва лікарських засобів, що по суті є ліками-копіями, або генериками оригінальних лікарських препаратів.

Отже, у тексті дозволу на використання винаходу (корисної моделі) без згоди патентовласника має обов'язково міститись інформація не тільки про обставини, за яких надано дозвіл, а й про чітко визначені лікарські засоби, їх лікарську форму та виробників, які випускають оригінальні лікарські засоби, що слід визнати гарантією використання винаходу або корисної моделі виключно з метою виробництва генеричних лікарських засобів.

Останньою особливістю використання винаходів та корисних моделей, на які, вважаємо, слід звернути увагу, є той факт, що дозвіл на використання винаходу без згоди власника патенту в першу чергу спрямовано на досягнення мети, яка полягає у забезпеченні охорони здоров'я, не створює збитків для патентовласника, адже передбачає отримання відповідної винагороди.

Як відомо, виплата роялті за використання об'єктів промислової власності є однією з обов'язкових умов при укладанні ліцензійних договорів, невиконання якої може мати наслідком звернення із відповідним позовом до суду. Наведемо один з прикладів. У судовій справі № 2-49\11 від 10 серпня 2011 р. було встановлено, що між позивачами (авторами винаходу) та відповідачем були укладені договори на надання виключних ліцензій на використання винаходів. Позивачі зазначали, що в порушення вимог вказаних договорів відповідач не виплатив їм винагороду (роялті) за використання прав інтелектуальної власності на винаходи. У своїх вимогах позивачі просять стягнути суми боргу зі сплати роялті з урахуванням індексу інфляції та трьох відсотків річних. При цьому відповідач звернувся до суду із зустрічним позовом та просив визнати укладені договори недійсними, а також надати право на безоплатне використання відповідних винаходів, оскільки ним ще до

отримання патентів на винаходи за власні кошти було придбано обладнання і речовину, а відтак відповідач має право на безоплатне використання зазначених винаходів.

Проте судом було встановлено факт того, що лікарські засоби виготовляються і реалізуються, а отже, відповідач в повному обсязі використовує всі зазначені в ліцензійних договорах винаходи, що підтверджено актами здавання-приймання науково-технічної документації, актами про використання об'єктів права інтелектуальної власності, актами відповідності використаних об'єктів формулі винаходу. В той же час відповідач не надав суду жодного доказу щодо фінансових затрат на придбання обладнання та речовину, а також не було надано доказів про проведену серйозну роботу з випуску препаратів та внесення змін у технологію виробництва ще до отримання позивачами патентів України. Зважаючи на всі наявні факти, судом було задоволено позов у повному обсязі [125].

Проте якщо при укладанні ліцензійного договору сторони самостійно визначають розмір винагороди та порядок її сплати, то при видачі примусової ліцензії слід використовувати відповідну формулу. Так, в основу розрахунку покладено принцип максимально низької ціни, що зумовлюється основним призначенням видачі такого дозволу – задоволення потреб населення в ефективних та недорогих лікарських засобах. Крім того, як зазначено у п. 13 Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, передбачено, що розмір компенсації не повинен перевищувати максимального розміру компенсації, який обраховується з використанням методу розрахунку роялті за багаторівневою шкалою, передбаченого у Настановах щодо винагороди за примусове використання патенту на медичні технології Всесвітньої організації охорони здоров'я. Взагалі у міжнародній практиці виділяють низку підходів до встановлення розміру роялті при наданні

примусових ліцензій. Так, наприклад, К. Корреа наводить моделі виплати відповідної компенсації, які відповідають: 1) Настановам Патентного офісу Японії 1998 р., відповідно до яких розмір роялті складає 2-4 % від ціни генеричного лікарського засобу та має діапазон «підвищення-зниження» від 0 до 6 %; 2) Настановам Уряду Канади - встановлюють розмір роялті на рівні від 0,02 % до 4 % від ціни генериків; 3) Формулі багаторівневої шкали (Tiered Royalty Method), яка, власне, використовується в законодавстві України [172, с. 231].

Зважаючи на викладене, видається можливим сформулювати визначення примусової ліцензії на використання винаходу або корисної моделі, що стосується лікарського засобу як документа, виданого суб'єкту господарювання відповідно до рішення спеціально уповноваженого органу влади на певний період часу, із зазначенням у ньому обґрунтування такого використання, розрахунку розміру компенсації, яка пропонується заявником власнику патенту на лікарський засіб, у разі, якщо такий суб'єкт господарювання доведе, що вжив достатньо зусиль для отримання дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) від власника патенту, що стосується лікарського засобу та який не позбавляє власника патенту виключних немайнових прав, встановлених законодавством.

Враховуючи вимоги, які висуваються до примусових ліцензій, можливим є запропонувати їх класифікацію. Так, примусові ліцензії можуть бути виділені за критерієм виду рішення як підстави для їх видачі: видані за рішенням суду або за рішенням спеціально уповноваженого органу влади; за критерієм території дії примусові ліцензії можуть бути поділені на ті, що видаються для задоволення потреб населення всередині держави та для задоволення потреб населення в інших державах.

Висновки до Розділу 2

1. Патентний захист винаходів для виробництва лікарських засобів, об'єктом яких є винаходів для виробництва лікарських засобів, об'єктом яких є група (ряд) нових індивідуальних хімічних сполук з визначеною структурою, що описується загальною структурною формулою, за умов підтвердження можливості одержання усіх сполук групи шляхом наведення загальної схеми способу одержання, а також принаймні декількох (двох-трьох) прикладів одержання конкретної сполуки групи (ряду) має переваги перед патентним захистом винаходів, об'єктом яких є індивідуальні хімічні сполуки, та селективних винаходів.

2. Комбінаторною бібліотекою є набір хімічних сполук, над якими здійснюються процеси з використанням засобів хімічних технологій, прийнятих у комбінаторній хімії, з метою отримання набору сполук, що володітимуть функціями та якостями, виявлення яких передбачалось дослідниками, за умови відповідності як такої бібліотеки в цілому, так і її елементів (речовини, композиції, способу їх отримання), критеріям новизни, винахідницького рівня та промислової придатності, зокрема для застосування при виробництві лікарських засобів.

3. Форма лікарського засобу, визначає його зовнішній вигляд і сприяє утриманню всіх речовин у сукупній цілісності, що зберігає всі якісні характеристики, притаманні саме цьому лікарському засобу, може отримати правову охорону як промисловий зразок.

4. У зв'язку з тим, що режим продовження строку дії патенту, встановлений у законодавстві України, має поширюватись на процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або на нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу, запропоновано внести відповідні зміни до абзацу п'ятого ч. 4. ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» і викласти його у такій редакції:

« Стаття 6. Умови надання правової охорони

4. ...

строк дії патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб та/або процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин тощо, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу, може бути продовжено за клопотанням власника цього патенту на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки та датою одержання такого дозволу, але не більше ніж на 5 років.».

5. Додатковою патентною охороною лікарського засобу, якою є встановлений національними та/або міжнародними нормами права строк, протягом якого винахідник лікарського засобу та/або способу його виготовлення або застосовування, чи нового застосування відомого лікарського засобу, наділений тими самими правами, що гарантовані йому чинним патентом, за умови наявності дозволу для розміщення такого лікарського засобу на ринку.

6. Суттєвою підставою для відмови патентовласника надати у використання винаходу або корисної моделі для виробництва лікарських засобів може бути визначено недостатність матеріально-технічних ресурсів, а також недостатня кількість спеціалістів, які забезпечать належне використання винаходу або корисної моделі відповідно до заявленої мети.

7. При вирішенні питання необхідності видачі примусової ліцензії до уваги слід брати не тільки документи, які підтверджують добровільну відмову патентовласника від укладання ліцензійного договору, а й документальні підтвердження того, що заявник доклав усіх зусиль для отримання відповідного дозволу. У зв'язку із цим ч. 10 п. 4 Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського

засобу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 04 грудня 2013 р. № 877, слід викласти у такій редакції:

«документальне підтвердження звернення заявника за отриманням ліцензії на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) та/або підтвердження відмови власника патенту у видачі ліцензії на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) на відповідне звернення заявника;».

8. Предметом дозволу на використання винаходу або корисної моделі без згоди власника патенту для виробництва лікарських засобів може бути речовина, процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу, на які видано патент, з метою забезпечення здоров'я населення.

9. У тексті дозволу на використання винаходу (корисної моделі) без згоди патентовласника має обов'язково міститись інформація не тільки про обставини, за яких надано дозвіл, а й про чітко визначені лікарські засоби, їх лікарську форму та виробників, які випускають оригінальні лікарські засоби, що слід визнати гарантією використання винаходу або корисної моделі виключно з метою виробництва генеричних лікарських засобів.

РОЗДІЛ 3

ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВА ОХОРОНА ІНФОРМАЦІЇ НА

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

3.1. Правовий режим інформації на лікарські засоби

Інформація про лікарські засоби є одним з інструментів для отримання прибутків фармацевтичними компаніями та виробниками, передусім тими, котрі вклали значні кошти у розробку інноваційних ліків. За загальним правилом, жоден лікарський засіб, ефективність та безпечність якого була доведена дослідниками під час проведення низки експериментів, досліджень у лабораторіях та інших експертних установах, не може потрапити на ринок у вільний обіг без проведення процедури його державної реєстрації. Проте, починаючи з моменту подання заяви та допоміжних матеріалів для проведення державної реєстрації, їх охорона від неправомірного використання іншими особами, не забезпечується виключно заявником, а тому, все більшої актуальності набуває питання правового режиму такої інформації та, відповідно, спеціального режиму охорони.

У загальних підходах науковці розглядають інформацію як нетиповий об'єкт. Так, О. В. Кохановська наголошує, що інформація є специфічним об'єктом, що відрізняє його від інших нематеріальних благ, але всі інші нематеріальні блага, зокрема, результати інтелектуальної, творчої діяльності і особисті немайнові блага, можуть бути визначені та охарактеризовані через феномен інформації, а особливість інформації, на думку дослідниці, полягає у тому, що вона є невід'ємною немайновою складовою таких майнових об'єктів як, наприклад, документ [54, с. 170]. Підтримує теорію «некласичності» інформації як об'єкта цивільних прав і А. Г. Дідук, яка відносить інформацію до нетипових об'єктів цивільного права та вважає, що наука про право термін «інформація» безпосередньо

не вивчає, вона тільки враховує ті, чи інші притаманні їй властивості, які були встановлені вченими в галузі точних наук [28, с. 154-155].

Проте, визначальним фактом у розумінні інформації як цивільно-правової категорії є її поділ за певними видами. Так, відповідно до ст. 20 Закону України від 02 жовтня 1992 р. «Про інформацію» за порядком доступу інформація поділяється на відкриту та інформацію з обмеженим доступом. У такому поділі діє принцип відкритості інформації, окрім тієї, що віднесена законодавством до інформації з обмеженим доступом, яка, у свою чергу, поділяється на конфіденційну, таємну та службову (ч. 1 та ч. 2 ст. 21 Закону України «Про інформацію») [113].

Звісно, у науковій літературі також наводяться різні підходи щодо розмежування інформації за видами у відповідності до критерію доступу до неї, при цьому слід зазначити, що при здійсненні поділу основна увага приділяється наданню характеристик інформації з обмеженим доступом, оскільки до відкритої інформації належать всі дані, доступ до яких не обмежено. Так, В. А. Копилов пропонує ділити інформацію на відкриту (документовану), масову та іншу інформацію необмеженого доступу та з обмеженим доступом (державна і службова таємниці, інформація, яка складає ноу-хау) [53, с. 47]. На додаток до цього, А. А. Шиверський серед видів інформації виділяє: запатентовану інформацію, що охороняється чинним законодавством або міжнародними угодами як об'єкт інтелектуальної власності та закриту інформацію, що охороняється законом та захищається за допомогою механізмів забезпечення державної, комерційної або іншої таємниці [163, с. 8]. При цьому дослідник наголошує, що важливість такої інформації визначається тим, що вона приносить певну користь, прибуток і тому має потребу в охороні і захисті від третіх осіб, а критеріями віднесення інформації до того чи іншого виду є таємність та конфіденційність [163, с. 67].

На думку Л. В. Івченко інформація з обмеженим доступом, у тому числі таємниця як змістовна характеристика такої інформації, – це

інформація, що має цінність, доступ до якої обмежується суб'єктами відповідного права, шляхом вжиття заходів правового характеру щодо збереження її секретності, невжиття яких може спричинити настання моральної та/або матеріальної шкоди внаслідок незаконних дій у вигляді її неправомірного отримання, поширення чи використання, за вчинення яких настає юридична відповідальність відповідно до норм чинного законодавства [39, с. 20]. В той же час, як зазначає О. О. Кулініч, чинне законодавство України не містить критеріїв, які дозволяють однозначно кваліфікувати ті чи інші відомості, які мають конфіденційний характер, оскільки інформація – це насамперед відомості, дані та знання, відомі певному колу осіб, що мають для них особливу цінність, а незаконне отримання, поширення чи використання цих відомостей може заподіяти володільцю матеріальну чи моральну шкоду. Крім того, як зазначає дослідник, вимога недоступності інформації широкому колу осіб впливає із сутності інформації з обмеженим доступом, оскільки, обмежувати доступ до загальновідомої інформації безглуздо [58, с. 56-57]. Проте, Л. Г. Кравець стверджує, що для віднесення інформації до категорії конфіденційної не потрібна абсолютна таємність, а цілком достатньо відносної таємності, що полягає у тому, що така інформація може бути відома більше, ніж одній особі, а бути конфіденційною вона перестає, коли стає суспільним надбанням або стає загальновідомою [55, с. 108].

Що ж стосується самої інформації про лікарські засоби, то слід зазначити, що її види встановлено на рівні декількох нормативно-правових актів, якими описано процедуру державної реєстрації лікарського засобу. Так, відповідно до ч. 3 та ч. 4 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» для проведення державної реєстрації має подаватись заява із зазначенням у ній: назви та адреси виробника, адреси його місцезнаходження та виробничих потужностей, назви лікарського засобу і його торговельної назви, назви діючої речовини (латинською мовою), синоніми, форми випуску, повний склад лікарського засобу, показання та протипоказання,

дозування, умови відпуску, способи застосування, терміну та умов зберігання, інформації про упаковку, дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах, у тому числі назва країни, номер і дата реєстрації.

До вказаної заяви також мають додаватись: матеріали доклінічного вивчення, клінічного випробування та їх експертиз, фармакопейна стаття або матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу, проект технологічного регламенту або відомості про технологію виробництва, зразки лікарського засобу, його упаковка, документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

Таким чином, на нашу думку, той перелік даних, які містяться у заяві та додатках до неї, умовно можна поділити на дві групи: інформація, що дає уявлення про назву та властивості лікарського засобу, а також інформація, яка надає доказову базу виявлених властивостей, які відображені у матеріалах доклінічного вивчення, клінічного випробування та їх експертиз.

Особливість статусу вищеперерахованих видів інформації слід розглядати, серед іншого, через призму положення ч. 8 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби», відповідно до якого, інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (реєстраційна інформація), відповідно до положень цього Закону та інших нормативно-правових актів України підлягає державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання. Тобто, правовий режим інформації про лікарські засоби визначається в першу чергу обов'язком держави вживати всіх заходів, необхідних для захисту відповідної реєстраційної інформації. Проте, аналіз інших нормативно-правових актів свідчить про те, що певний перелік інформації про лікарський засіб може бути відкритим.

Так, детальні правила щодо проведення державної реєстрації лікарських засобів врегульовано у 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 26 серпня 2005 р. № 426 [93].

Цікаво, що цим документом затверджено і саму дефініцію реєстраційної інформації, що визначається як науково-технічна інформація в будь-якій формі й вигляді, збереженій на будь-яких носіях, у тому числі ілюстрації (карти, діаграми, органограми, малюнки, схеми тощо), фотографіях та будь-яких інших документованих відомостях, що містяться в заяві про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, заяві про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення та в реєстраційних досьє і визначено як конфіденційну. У свою чергу цим самим Порядком надається визначення і конфіденційної реєстраційної інформації, якою є науково-технічною інформацією, що міститься у заяві про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу та заяві про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом строку дії реєстраційного посвідчення та додатках до них, крім загальнодоступної інформації, а саме інформації про назву лікарського засобу, складу діючих речовин, силу дії, які наводяться в межах інструкції для медичного застосування, пакування, інформації про заявника та/або виробника лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, інформації щодо небезпечних властивостей лікарського засобу, які можуть завдати шкоду пацієнту під час застосування.

Отже, Закон «Про лікарські засоби» визначає, що абсолютно весь обсяг інформації, яка міститься у заяві для державної реєстрації, а також додатків до неї, підлягає державній охороні від розголошення, в той час, як Порядком 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, затвердженого наказом

Міністерства охорони здоров'я від 26 серпня 2005 р. № 426, надається перелік інформації, що є частиною реєстраційної інформації, проте може визнаватись загальнодоступною інформацією. Безумовно, така неузгодженість може мати своїм наслідком складність доведення винуватості осіб, через дії або бездіяльність яких, відповідна інформація була неправомірно розголошена. Тому, в першу чергу, слід вирішити питання щодо критеріїв її розмежування на загальнодоступну та таку, що підлягає охороні від неправомірного розголошення.

Частково відповідь на поставлене завдання можливо знайти у пункті 3 Розділу III Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 8 травня 2014 р. № 314 [95] юридична або фізична особа може безоплатно отримати інформацію щодо наявності/відсутності державної реєстрації лікарського засобу у вигляді витягу з такого реєстру на підставі складеної у довільній формі заяві. При цьому, з аналізу інформації, яку може отримати заявник у витязі, мова йде про торговельну назву лікарського засобу, міжнародну непатентовану назву, склад лікарського засобу, фармакологічну дію, фармакотерапевтичну групу, лікарську форму, дозування та упаковку, показання для застосування в медичній практиці, протипоказання, запобіжні заходи (особливості застосування), взаємодію з іншими лікарськими засобами, побічну дію, спосіб застосування та дози, умови зберігання, строк придатності, умови відпуску, виробника, місцезнаходження виробника, місцезнаходження виробничих потужностей виробника, належність лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, заявник лікарського засобу, дата та номер дії наказу МОЗ України, номер реєстраційного посвідчення, дата реєстрації, дата закінчення реєстрації, реєстраційна процедура, інформація про повну (тимчасову) заборону застосування, належність лікарських засобів, які закупаються відповідно процедури державних закупівель.

Перше на що слід звернути увагу, так це на те, що перелічені види інформації частково співпадають із тим переліком, який встановлено Порядком 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. Проте, визначальним у цьому випадку є те, що навіть та інформація, яка міститься у заявці про державну реєстрацію лікарського засобу і визначається законодавцем відкритою, насправді стає відкритою для певної фізичної та/або юридичної особи тільки після подання заяви до уповноваженої установи за отриманням відповідної інформації відповідно до Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 8 травня 2014 р. № 314 [95]. Водночас, якщо звернути увагу на зміст цієї інформації, то слід зазначити, що вона не стосується тієї інформації, яка могла б розкрити матеріали доклінічного вивчення, клінічного випробування та їх експертиз, матеріали щодо методів контролю якості лікарських засобів тощо, тобто ту інформацію, з використанням якої можливо здійснити виробництво копій оригінальних лікарських засобів. Більше того, отриманню такої інформації має передувати надання відповідної заяви до уповноваженої установи, а сам витяг можливо вважати певним дозволом на отримання інформації про лікарський засіб, отриманий в установленому законодавством порядку.

Більше того, Державний реєстр лікарських засобів України є у відкритому доступі в мережі Інтернет [26], таким чином, будь-яка особа, яка має намір отримати інформацію про лікарський засіб може використати відповідну пошукову систему та знайти таку інформацію про ліки: номер реєстраційного посвідчення, термін дії, назву та лікарську форму, склад діючих речовин, виробника та заявника.

У цьому випадку буде складно довести, що інформація про лікарські засоби була отримана відповідним суб'єктом через відкриті джерела,

оскільки не буде жодного документу, яким був би засвідчений факт правомірного отримання відповідної інформації, а отже важко буде довести факт того, чи було таке розголошення неправомірним, а держава в особі спеціально уповноваженої установи здійснила всі заходи для її охорони від розголошення.

Відтак вважаємо, що реєстраційна інформація, яка визначена загальнодоступною та отриманою засобами, що визначені та не суперечать законодавству, не може вважатись розголошеною в сенсі положення ч. 11 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» відповідно до якого інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї підлягає державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання.

Зважаючи на окреслені положення чинного законодавства в частині визначення видів інформації на лікарські засоби, вважаємо за необхідне приділити увагу безпосередньо аналізу правового режиму реєстраційної інформації.

У загальних підходах цивілістичної науки поняття правового режиму здебільшого ототожнюють з таким об'єктом як майно, а універсального підходу до визначення правового режиму для нетипових об'єктів, яким є інформація, наразі не існує [36]. Тим не менш, у науковій літературі правовий режим визначається як: порядок регулювання, що виражений у комплексі правових засобів, які характеризують особливе поєднання взаємодіючих між собою дозволів, заборон, а також позитивних зобов'язань, які створюють особливий напрямок регулювання [3, с. 373]. Що ж стосується правового режиму інформації, то, наприклад, В. А. Дозорцев вважає, що правовий режим можна визначити тільки для інформації з обмеженим доступом, а загальновідома інформація не має чітко визначеного правового режиму [33, с. 306]. Цю думку поділяє й А. Г. Дідук, яка доводить, що, наприклад, стосовно відкритої інформації діють принципи відкритості, доступності та свободи обміну інформацією,

а це ускладнює встановлення її правового режиму; у свою чергу конфіденційній інформації (комерційна таємниця і ноу-хау) ніяк не притаманна загальновідомість та легкодоступність, але вона характеризується комерційною цінністю або значущістю, а відтак, – необхідністю збереження її у секреті; відповідно, особа, яка фактично контролює таку інформацію, може надати доступ до неї, або обмежити неправомірний доступ третіх осіб, з чим закон пов'язує правові наслідки [27, с. 17].

Ми погоджуємось з позицією, що встановлення правового режиму, зокрема, для такого об'єкта, як інформація, залежить від низки інструментів, які полягають у наданні дозволу на використання інформації, або здійсненні заходів щодо запобігання її неправомірному розповсюдженню. У свою чергу такі інструменти нерозривно пов'язані із тими правомочностями, що виникають у особи, якій відома відповідна інформація.

Якщо детальніше аналізувати питання щодо встановлення правомочностей на інформацію, то, наприклад, В. А. Копилов вирізняє такі основні права на інформацію: право на створення інформації; право на створення інформаційних систем, технологій та способів їх забезпечення; право на передачу інформації, право на створення інформаційних ресурсів, право на розповсюдження інформації, право на пошук інформації, право на отримання інформації, право на передачу інформації, право на використання інформації, право на використання інформаційних систем і ресурсів, право на захист інформації, право на захист від недостовірної та неправдивої інформації [53, с. 39].

Як вказує А. Г. Дідук, до нетілесного об'єкта, яким є інформація (конфіденційна інформація), не можуть застосовуватися правомочності «володіння», «користування» і «розпорядження» [27, с. 155].

У той же час хочемо звернути увагу на той факт, що судова практика якраз розглядає названі правомочності володіння, користування та

розпорядження як такі, що застосовуються до сфери використання реєстраційної інформації на лікарські засоби. Так, у судовій справі Господарського суду м. Києва № 20/15308.09.11 за позовом Ебботт Лабораторіз Лімітед (Abbott Laboratories Limited) до Гетеро Драгз Лімітед (Hetero Drugs Limited), ОллМед Інтернешнл Інк. (AllMed International Inc.), Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» позивач звернувся до суду із позовом про захист порушеного права власності на реєстраційну інформацію на лікарські засоби, визнання недійсними висновків, реєстраційних посвідчень та наказів. В обґрунтування заявлених вимог позивач посилається на те, що він як заявник зареєстрованого у 2007 р. в Україні лікарського засобу «Алувіа» (таблетки, вкриті оболонкою, активні діючі речовини: лопінавір 200 мг, ритонавір 50 мг) є власником реєстраційної інформації на зазначений лікарський засіб та наділений правом володіння, користування та розпорядження належною йому на праві власності реєстраційною інформацією. При цьому позивач зазначав, що лікарський засіб «АЛУВІА» зареєстрований за повною (незалежною) заявою та після проходження повної реєстраційної процедури, а тому, починаючи з 2007 р. і до 2012 р. використання реєстраційної інформації позивача без його згоди є забороненим на підставі ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби». Проте, у 2007 р. відповідачем була подана заявка на реєстрацію лікарського засобу «Ритоком» (Ritocom, таблетки, вкриті оболонкою, № 30 та таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1000), який був визнаний генериком по відношенню до референтного лікарського засобу «Алувіа», власником реєстраційного дос'є на який, є позивач. Лікарський засіб «Ритоком» (Ritocom) було рекомендовано до державної реєстрації.

Позивач вказував на те, що він як власник реєстраційної інформації на референтний лікарський засіб «Алувіа» не надавав згоди на використання даних фармакологічних, токсикологічних та/або клінічних

випробувань, які містяться в реєстраційних матеріалах на референтний лікарський засіб «Алувіа» [153].

На нашу думку позиція деяких вчених щодо неможливості віднесення правомочностей володіння, користування та розпорядження інформацією ґрунтується на загальних підходах ЦК України, відповідно до ч. 1 ст. 137 якого, власнику належать права володіння, користування та розпоряджання своїм майном. Звісно, інформація є нематеріальним об'єктом, проте, вона відображається на матеріальних носіях, які можуть перебувати у володінні, використанні та розпорядженні. Отже по відношенню до матеріального носія самої інформації можуть застосовуватись відповідні права володіти, розпоряджатись та використовувати. А для вирішення питання про визначення правомочностей, які можуть встановлюватись щодо реєстраційної інформації на лікарські засоби безпосередньо, а не матеріальних носіїв на яких вона зафіксована, пропонуємо звернутись до інших положень чинного ЦК України.

Так, відповідно до ч. 1 ст. 507 ЦК України, органи державної влади зобов'язані охороняти від недобросовісного комерційного використання інформацію, яка є комерційною таємницею та створення якої потребує значних зусиль і яка надана їм з метою отримання встановленого законом дозволу на діяльність, пов'язану з фармацевтичними, сільськогосподарськими, хімічними продуктами, що містять нові хімічні сполуки; ця інформація охороняється органами державної влади від розголошення, крім випадків, коли розголошення необхідне для забезпечення захисту населення або не вжито заходів щодо її охорони від недобросовісного комерційного використання. Таким чином, для отримання дозволу на здійснення фармацевтичної діяльності, а ми можемо припустити, що отримання посвідчення про державну реєстрацію лікарського засобу на ринку якраз і може визначатись діяльністю, пов'язаною із фармацевтичними продуктами, щодо реєстраційної

інформації виникають такі самі правомочності як і для комерційної таємниці, тому наступним питанням, яке потребує з'ясування, є питання співвідношення режимів захисту комерційної таємниці та реєстраційної інформації на лікарські засоби.

Варто зазначити, що на сьогодні існує декілька підходів до розуміння комерційної таємниці. Так, комерційною таємницею можуть бути відомості, що не є державними секретами, та пов'язані із виробництвом, технологією, управлінням, фінансами та іншою діяльністю, розголошення, витік і несанкціонований доступ до якої може завдати шкоди їх власникам [168, с. 43]. О. А. Підпригора трактував комерційну таємницю як нерозкриту інформацію, яка підлягає захисту від незаконного використання, якщо вона має реальну чи потенційну комерційну цінність через її невідомість третім особам, а також до якої немає вільного доступу на законних підставах, а її володілець вживає заходів до збереження її конфіденційності [32, с. 150].

У свою чергу О. Сергєєва пропонує визначати комерційну таємницю як інформацію конфіденційного характеру, яка безпосередньо пов'язана з підприємницькою діяльністю суб'єктами права на цю діяльність, як промислового (індустріального), так і торговельного характеру, або з діяльністю з надання послуг, що має реальну або потенційну економічну цінність та надає перевагу в конкурентній боротьбі через її невизначеність, а за її розголошення настає юридична відповідальність [139, с. 38].

Зазначені особливості дозволяють розглядати комерційну таємницю у якості інструменту конкурентної боротьби різних суб'єктів ринку, проте її зміст можливо також розкрити через притаманні ознаки, що викладені у ч. 1 ст. 505 ЦК України, згідно із якою, комерційною таємницею є інформація, яка є секретною в тому розумінні, що вона в цілому чи в певній формі та сукупності її складових є невідомою та не є легкодоступною для осіб, які звичайно мають справу з видом інформації, до якого вона належить, у зв'язку з цим має комерційну цінність та була

предметом адекватних існуючим обставинам заходів для збереження її секретності, вжитих особою, яка законно контролює цю інформацію.

На думку А. Г. Дідук, однією з особливостей комерційної таємниці є її секретність, під якою слід розуміти невідомість та нелегкодоступність інформації, а остання має розглядатись як відсутність вільного доступу до інформації інших осіб на законних підставах, а тому до осіб, які фактично отримали доступ до комерційної таємниці, висувається вимога щодо її збереження. У свою чергу така ознака, як комерційна цінність полягає у тому, що комерційне застосування інформації, що складає комерційну таємницю являє для особи, яка фактично її контролює, певні конкурентні переваги саме завдяки її незагальновідомості та нелегкодоступності, а комерційна цінність у цьому випадку має виражатись в отриманні більших прибутків від реалізації продукції, виробленої за допомогою комерційної таємниці [27, с. 83, 85, 87].

На додаток до позиції щодо такої ознаки, як комерційна цінність, Т. В. Івченко додає: якщо інформація не становить комерційної цінності для особи, яка її контролює, не може вважатись комерційною таємницею, а тому важливо відрізнити правове регулювання звичайних відносин з приводу інформації від такого правового інституту, як комерційна таємниця; комерційна сторона цінності інформації відображає її властивість приносити майнову вигоду особі, яка законно контролює таку інформацію, та служити джерелом отримання прибутку, а відтак і отримувати певні конкурентні переваги та додатковий економічний ефект від здійснення підприємницької діяльності [39, с. 13-15]. У свою чергу С. І. Сулова, яка є прихильницею позиції розмежування інформації на первинну та похідну, зазначає, що при віднесенні інформації до первинної таємниці законодавець не в змозі вирішувати питання про факт існування подібного режиму, залишивши можливість первинному суб'єкту права на таємницю самостійно вирішувати долю інформації, яка йому належить, тоді як похідна таємниця повинна захищатись незалежно від бажання

особи, яка її отримала, оскільки передача подібної інформації нерідко відбувається проти бажання суб'єкта права на таку інформацію [144, с. 69-73].

З огляду на наведений аналіз ми можемо говорити, що ознаки комерційної таємниці та реєстраційної інформації мають спільні риси, а також ознаки, які створюють відмінності, а точніше особливості, притаманні лише режиму захисту реєстраційної інформації про лікарські засоби.

Як уже зазначалося, у ч. 8 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» встановлено, що така інформація має охоронятись державою, на відміну від комерційної таємниці, правомочності щодо вжиття всіх заходів, спрямованих на забезпечення її збереження від неправомірного розголошення та розповсюдження покладено на відповідного суб'єкта, яким може бути фізична або юридична особа [29, с. 823]. У цьому зв'язку слід зазначити, що, до прикладу Ю. В. Носік вважає, що учасник правовідносин, якому належать права на комерційну таємницю, є активною стороною цих правовідносин (суб'єктом права), а іншою стороною (суб'єктом обов'язку) правовідносин щодо комерційної таємниці можуть виступати різні особи, залежно від виду правовідносин, що складаються. Вчений стверджує, що суб'єктом права на комерційну таємницю не може бути особа, яка неправомірно визначила інформацію комерційною таємницею, наприклад, включила до її складу відомості, які не можуть становити комерційну таємницю відповідно до закону, не володіють необхідними ознаками конфіденційності чи комерційної цінності, або відомості, якими така особа заволоділа протиправно; права на комерційну таємницю можуть належати лише тій особі, яка визначила інформацію комерційною таємницею, тобто яка своїм волевиявленням засвідчила намір утримувати певні комерційно цінні відомості в режимі конфіденційності та вжила адекватних дій щодо збереження такого стану невідомості інформації [81, с. 123-124].

Проте, і це є визначальним, уповноважена установа у сфері проведення державної реєстрації лікарських засобів не впливає на визначення статусу реєстраційної інформації на лікарські засоби, а лише наділена зобов'язанням вживати заходів щодо її захисту. У цьому зв'язку також вважаємо за доцільне звернутись до Розділу X 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 26 серпня 2005 р. № 426, яким фактично визначено правомочності спеціально уповноваженої державної організації щодо інформації, поданої для проведення державної реєстрації лікарського засобу, зокрема: 1) під час проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення Державний експертний центр МОЗ зобов'язаний забезпечити захист конфіденційної реєстраційної інформації від розголошення і недобросовісного комерційного використання; 2) не допускається ознайомлення третіх осіб з конфіденційною реєстраційною інформацією, зняття копій з таких матеріалів на паперових, електронних або інших носіях без письмової згоди власника такої інформації чи в інших випадках, встановлених чинним законодавством; 3) обіг документів, що містять конфіденційну реєстраційну інформацію, здійснюється в Державному експертному центрі МОЗ; 4) не допускаються до роботи з документами, що містять конфіденційну реєстраційну інформацію, особи, які можуть мати конфлікт інтересів із заявником.

Тобто Державний експертний центр МОЗ (уповноважена установа у сфері проведення державної реєстрації лікарських засобів) зобов'язаний перешкоджати неправомірному розголошенню, збиранню або використанню реєстраційної інформації фактично із поданням заявки та

необхідних документів для проведення державної реєстрації лікарського засобу. Очевидно, що перераховані завдання спеціально уповноваженої установи є співзвучними із тими правомочностями, якими наділений власник комерційної таємниці в частині вжиття заходів щодо охорони відповідної інформації. Проте, і в цьому полягає особливість охорони реєстраційної інформації по відношенню до комерційної таємниці, Особливістю реєстраційної інформації є те, що факт її правової охорони з боку держави виникає без набуття виключних прав уповноваженою установою у сфері проведення державної реєстрації лікарських засобів, а також те, що фізична чи юридична особа, яка подала заяву на державну реєстрацію лікарського засобу, має вживати всіх заходів для збереження її у секреті, якщо така необхідність є доцільною для захисту цієї інформації як комерційної таємниці.

Ідеться тільки про те, що правомірно отримуючи інформацію, подану заявником для проведення державної реєстрації лікарського засобу, відповідна державна установа не може використати таку інформацію у цілях отримання комерційної вигоди, а також не може неправомірно передавати реєстраційну інформацію про лікарські засоби третім особам.

Ще одним питанням, яке потребує додаткового дослідження є обсяг інформації про лікарські засоби, яка має зберігатись від розголошення.

Фактично повний перелік документів та даних, що мають подаватися для проведення державної реєстрації лікарського засобу, міститься в Додатках до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби та включає в себе, серед іншого, загальну інформацію про лікарський засіб, його склад, як-то: діючі речовини, допоміжні речовини, результати аналізів, що доводять ефективність та безпечність такого лікарського засобу тощо.

Проте, однією з умов отримання державної охорони і захисту від недобросовісного комерційного використання інформації відповідно до ч. 1 ст. 507 ЦК України є наявність даних про нові хімічні сполуки. Вимога

щодо зазначення інформації про нові хімічні сполуки міститься і в ч. 3 ст. 39 Угоди ТРІПС, в основу якої, на думку В. Потехіної, поставлено домінування приватних інтересів над публічними [97, с. 56], та згідно якої, учасники Угоди вимагаючи як умову отримання дозволу на збут фармацевтичної продукції або продукції сільськогосподарської хімії, у якій використовуються нові хімічні речовини, надання нерозголошуваних даних випробувань або інших даних, отримання яких потребує значних зусиль, повинні захищати такі дані від нечесного комерційного використання, окрім випадків, коли це необхідно для захисту населення або якщо не вжито заходів для забезпечення захисту таких даних від нечесного комерційного використання.

Зважаючи на зазначене, постає питання: чи має нова хімічна сполука відповідати тим критеріям, які висуваються до хімічних сполук, що є об'єктами винаходів.

К. Корреа наголошує, що Угодою ТРІПС не вимагається, щоб критерії визначення нової хімічної сполуки відповідали тим критеріям, що визначені патентним законодавством, водночас членам зазначеного міжнародного договору не заборонено в даному випадку до поняття нова хімічна сполука застосовувати ті самі критерії, що і до нової хімічної сполуки в патентному праві [172, с. 378].

Так само і ЦК України не визначено, що нова хімічна назва має відповідати тим самим критеріям, що висуваються до хімічних сполук у патентному праві. Саме тому пропонуємо звернутись до судової практики.

Відповідно до Ухвали Господарського суду м. Києва у судовій справі від 12 березня 2014 р. № 910/7756/13 компанія Гласко Груп Лімітед звернулась до суду з позовом до відповідача Матрікс Лабораторіз Лімітед (Matrix Laboratories Limited), Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», Міністерства охорони здоров'я України про захист порушеного права інтелектуальної власності.

Судом було встановлено, що позивач є власником патенту України на винахід – Гемісульфат, який є активною діючою речовиною лікарського засобу «Зіаген», який зареєстрований Міністерством охорони здоров'я України.

Згідно Наказу Міністерства охорони здоров'я України було зареєстровано на 5 років та внесено до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб «Абамат».

Враховуючи те, що активною діючою речовиною даного лікарського засобу «Абамат» є абакавір, що підтверджується Інструкцією з медичного застосування препарату «Абамат», зазначене дає підстави вважати, що вказаний лікарський засіб є генериком по відношенню до лікарського засобу «Зіаген», виробництва позивача, а також те, що в лікарському засобі «Абамат» використовується саме гемісульфат абакавіру - сполука захищена патентом на винахід, а відтак реєстрація вказаного лікарського засобу «Абамат» порушує патентні права позивача, за захистом яких він звернувся до суду. Зважаючи, що відповідач заявив про відсутність наміру порушувати права інтелектуальної власності позивача, останнім було надано звернення до з метою скасування наказу про реєстрацію відповідного лікарського засобу [154].

Відповідно до Рішення Господарського суду київської області у справі від 26 квітня 2010 р. № 19/139-09 компанія «Х. Лундбек А/С» є виробником і власником прав інтелектуальної власності на оригінальний лікарський засіб та власником реєстраційного посвідчення на оригінальний лікарський засіб «Абікса» на основі діючої речовини мемантину гідрохлорид (1-аміно-3,5-диметиладамантана гідрохлорид), зареєстрований наказом Міністерства охорони здоров'я України.

В Україні активний інгредієнт препарату Абікса, що застосовується для лікування деменції, мемантину гідрохлорид є об'єктом патентної охорони, а саме - Компанія «Х. Лундбек А/С» є власником виключних

ліцензій на використання винаходів Компанії Мерц Фарма ГмбХ, якій на праві власності належать наступні патенти РСТ:

Крім виключних патентних прав на препарати мемантину в Україні протягом п'яти років з моменту його першої реєстрації, розповсюджується режим так званої ексклюзивності даних, згідно із яким забороняється протягом п'яти років з дати такої реєстрації (незалежно від строку чинності будь-якого патенту, який має відношення до лікарського засобу) використовувати реєстраційну інформацію для подання заяви про державну реєстрацію іншого лікарського засобу, крім випадків, коли право посилається або використовувати таку інформацію одержано в установленому порядку.

Отже, оскільки оригінальний препарат Абікса зареєстрований в Україні наказом Міністерства охорони здоров'я України, на препарати мемантину в Україні розповсюджується режим ексклюзивності даних протягом п'яти років. Крім того, матеріали реєстраційного дос'є, зокрема, клінічних випробувань, тобто, результати досліджень референтного препарату, яким є лікарський засіб мемантину гідрохлориду позивача (лікарський засіб Абікса) можуть бути використані виключно в наукових цілях, в інтересах суспільного здоров'я. Але, при цьому вони залишаються об'єктом інтелектуальної власності компанії виробника, яка проводила його первинні дослідження, і у комерційних цілях, наприклад для введення генерика на ринок і його просування, ці дані не можуть бути використані до закінчення терміну ексклюзивності [133].

Таким чином слід зазначити, що законодавством не встановлено вимог щодо відповідності нової хімічної сполуки критеріям, які висуваються до винаходів, об'єктами яких є хімічні речовини. В той же час варто зазначити, що із судової практики слідує, що у разі наявності патентного захисту відповідної хімічної речовини, легше довести у судовому порядку факт порушення у використанні відповідної речовини

для виробництва лікарського засобу до завершення п'ятирічного терміну після проведення державної реєстрації оригінального лікарського засобу.

Варто зазначити, що законодавством та практикою зарубіжних країн встановлено особливий режим охорони інформації про лікарські засоби, який має відповідну назву та критерії.

У США основним документом, яким встановлено вимоги до інформації, пов'язаної із лікарськими засобами є Федеральний акт з питань харчових продуктів, лікарських та косметичних засобів [183] (далі – Федеральний акт). Розділ, що визначає збереження інформації про лікарські засоби міститься у Секції 505. Згідно п. (b) 1 ст. 505 Федерального акту будь-яка особа може подати заявку на державну реєстрацію лікарського засобу, як доповнення до такої заявки особою подається: повні звіти про дослідження, які демонструють безпечність та ефективність лікарського засобу, повний список найменувань інгредієнтів, що були використані при розробленні відповідного лікарського засобу, повний склад лікарського засобу, повний опис методів, а також методів контролю, що використовувались, зразки лікарського засобу та компонентів, що входять до його складу, а також зразки маркування такого лікарського засобу.

Надалі у п. (b) ст. 505 А «Вивчення ліків для дітей» («Pediatric Studies of Drugs») Федерального акту надається поняття «ринкова ексклюзивність для нових лікарських засобів» (Market Exclusivity for New Drugs). Сенс цього поняття полягає у тому, що спеціально уповноважений орган на власний розсуд може запитати проведення дослідження дії лікарського засобу на групу дітей певного віку, яким, як передбачається, такий лікарський засіб буде призначатись у майбутньому, якщо заявник у заявці на реєстрацію лікарського засобу вкаже, що використання такого нового лікарського засобу дасть позитивний ефект при лікуванні дітей певного віку.

Окрім підходу, аналогічного до того, який існує в США щодо встановлення ринкової ексклюзивності для нових лікарських засобів, за підходами, визначеними у Європейському Союзі, такий режим дістав назву «data exclusivity». Переклад вказаного поняття наведений у словниках іншомовних слів, може бути визначений таким чином: «exclusivity» – винятковість, одиничність в своєму роді, а «data» – дані, інформація [6, с. 190, 263], що в підсумку утворює режим під назвою «ексклюзивність даних».

Як зазначає А. В. Міндрул, у низці країн-членів СОТ, як правило, найбільш розвинених, перешкоджання органами державної влади «недобросовісному комерційному використанню», в розумінні Угоди ТРІПС, стосовно даних про безпеку і ефективність, виражається, зокрема, у введенні режиму «ексклюзивності даних», що полягає у забороні посилатись на дані випробувань оригінального лікарського засобу протягом певного часу з метою реєстрації копій таких лікарських засобів [71]. Дослідниця вважає, що під поняттям «ексклюзивність даних» слід розуміти такий режим охорони доклінічних вивчень, випробувань і клінічних досліджень лікарського засобу, протягом строку дії якого, в заяві на реєстрацію наступного лікарського засобу неможливо посилатись на зазначені дані, які підготовлені щодо оригінального лікарського засобу [72, с. 58].

Такий самий підхід до розуміння ексклюзивності даних визначено і в інших наукових працях; так, на думку Дункана Букнеля, ексклюзивність даних – це встановлення мінімального періоду часу, протягом якого генеричним компаніям заборонено подавати заявку для виробництва лікарського засобу [181]. Відповідно до іншого підходу, «ексклюзивність даних» – це визначений період часу, протягом якого встановлено заборону органам влади підтверджувати ефективність поданої для державної реєстрації генеричної версії лікарського засобу використовуючи клінічні та

доклінічні дослідження вже зареєстрованого оригінального лікарського засобу [191].

Тобто, виходячи з викладеного, під «ексклюзивністю даних» розуміють режим, відповідно до якого, встановлено заборону розголошувати інформацію, пов'язану із проведенням доклінічних вивчень, випробувань та експертиз лікарського засобу, поданого для державної реєстрації, протягом певного періоду часу.

При цьому, К. Корреа зауважує, що захист такої інформації не створює ексклюзивних (виключних) прав, а визначає лише період часу, протягом якого інформація про експертизи та дослідження інноваційних ліків не розголошується [172, с. 374]. Але погодитись із цим твердженням щодо відсутності ексклюзивних прав не дозволяє, серед іншого, наявний досвід Європейського Союзу. У цьому зв'язку цікавим буде звернутись до законодавства Європейського Союзу, зокрема, до судової практики Суду ЄС.

Відповідно до п. (і) ч. 3 ст. 6 Директиви Європейського Парламенту і Ради від 6 листопада 2001 р. № 2001/83 про встановлення Кодексу Спільноти про медичні продукти для вживання людьми для реєстрації лікарського засобу заявник в пакеті документів має надати дані про токсикологічні, фармакологічні, фізико-хімічні, біологічні та мікробіологічні дослідження та клінічні випробування. Одночасно, відповідно до абзацу першого ч. 1 ст. 10 Директиви № 2001/83 дані про такі дослідження можуть не надаватись, якщо реєструється лікарський засіб, який має такий самий кількісний та якісний склад активної субстанції, однакову фармакологічну форму та еквівалентність вже зареєстрованому для виходу на ринок лікарському засобу (тобто оригінальному лікарському засобу) [177].

При чому надаючи тлумачення зазначеного положення Директиви Суд ЄС у справі № C-368/96 [205] зазначив, що наведене положення слід розуміти як надання власнику оригінального лікарського засобу

ексклюзивного права дозволяти використовувати результати фармакологічних та токсикологічних експертиз та клінічних досліджень, які містяться в поданій для реєстрації лікарського засобу заяві.

Враховуючи викладене, слід дійти висновків, що суб'єкти, які мають у своєму розпорядженні та подали для державної реєстрації інформацію про оригінальний лікарський засіб, відповідно до судової практики ЄС наділені виключними правами дозволяти використовувати дані про дослідження та експертизи ліків.

Виходячи з наведених вище положень та обставин судової справи ми можемо стверджувати про певні схожі риси у регулюванні захисту інформації за режимом комерційної таємниці відповідно до ЦК України та відповідно до режиму ексклюзивності даних, зокрема в частині встановлення правомочностей. Так, режим охорони інформації про дослідження лікарських засобів за режимом комерційної таємниці наділяє володільця такої інформації виключним правом дозволяти використання відповідної інформації, виключним правом перешкоджати неправомірному розголошенню, збиранню або використанню комерційної таємниці. В той час як за режимом «ексклюзивності даних» особа, яка є власником відповідної інформації, наділяється лише виключним правом дозволяти використовувати таку інформацію.

Викладене дає підстави для визначення правового режиму охорони реєстраційної інформації на лікарські засоби, до яких віднесено: (1) доступ до такої інформації обмежено суб'єктом, який її створив, а також державою, якій така інформація стала відомою в силу подання заяви для проведення державної реєстрації лікарських засобів; (2) комерційна цінність; (3) наділення власника реєстраційної інформації майновими правами, аналогічними до прав, які можуть здійснюватися щодо комерційної таємниці; (4) об'єктом реєстраційної інформації, яка має охоронятися державою, мають бути дані про нові хімічні сполуки, які

входять до складу лікарського засобу, проте до них не висуваються вимоги відповідності критеріям винаходу.

У свою чергу режимом ексклюзивності даних слід вважати спеціальний режим, відповідно до якого, інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (реєстраційна інформація) охороняється спеціально уповноваженим органом державної влади від розголошення та недобросовісного комерційного використання протягом строку, встановленого чинним законодавством. При встановленні режиму ексклюзивності даних особа, яка подала відповідну інформацію для державної реєстрації лікарського засобу, не втрачає виключні майнові права на неї, у разі, якщо щодо такої інформації нею встановлено правовий режим охорони, такий самий, що встановлюється щодо комерційної таємниці.

3.2. Правове регулювання встановлення строків охорони інформації на лікарські засоби

Саме право на інформацію як будь-яке інше суб'єктивне право має свою цінність тільки тоді, коли є можливість використати всі наявні механізми та інструменти його захисту при порушенні. Інформація про лікарські засоби не є винятком і тому важливим є визначення всіх можливостей щодо реалізації захисту та охорони прав на лікарські засоби, а також строків, протягом яких можливо здійснювати всі заходи. В той же час встановлення певного строку охорони затримує вихід генеричних лікарських засобів на ринок. Відповідно до Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я в Україні на 2011-2020 роки, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 вересня 2010 р. № 769, на українському фармацевтичному ринку кількість генеричних ліків складає 89% [52], що також свідчить про

важливість питання визначення законодавчих рамок до встановлення строків охорони реєстраційної інформації без шкоди для інтересів споживачів лікарських засобів.

В першу чергу слід звернутись до абзацу третього ч. 1 ст. 1 Закону України «Про інформацію», відповідно до якого, захистом інформації є сукупність правових, адміністративних, організаційних, технічних та інших заходів, що забезпечують збереження, цілісність інформації та належний порядок доступу до неї.

Необхідність захисту права на інформацію виникає у разі здійснення посягання на нього. У свою чергу відповідно до ч. 1 ст. 15 ЦК України посяганням на суб'єктивне право є порушення, невизнання або оспорування цивільного права. Б. М. Гоголь [20, с. 134-135] наголошує, що порушення права на інформацію у більшості випадків є неправомірною поведінкою, що суттєво відрізняє цей вид посягання від невизнання та оспорування, та пропонує під порушенням права на інформацію вважати таке, що пов'язане з позбавленням його носія можливості здійснити дії, що передбачені змістом даного права, а саме: збирати, зберігати, обробляти та поширювати інформацію, а порушення права на інформацію відбувається шляхом здійснення активних дій, оскільки таке право є абсолютним.

У свою чергу такі дії можуть бути фактичного характеру, тобто дії, спрямовані на перешкоджання особі збирати, зберігати та поширювати інформацію, так і юридичного – дії, які можуть полягати у прийнятті органами державної влади неправомірних актів, які обмежують можливість особи збирати, зберігати, обробляти та поширювати інформацію.

Необхідність захисту права на інформацію виникає при здійсненні посягання на нього. Так, відповідно до ч. 1 ст. 15 ЦК України, посяганням є порушення, невизнання або оспорування цивільного права. У цивілістиці порушенням прийнято розуміти такий стан суб'єктивного права, при якому воно зазнало протиправного впливу з боку порушника, що призвело

до зменшення чи ліквідації суб'єктивного права, в результаті чого уповноважена особа позбавляється можливості його здійснити [160, с. 9].

Логічною є думка, що порушення права на інформацію є підставою для застосування всіх можливих та наявних способів захисту, зокрема, тих, що визначені ч. 2 ст. 16 ЦК України, а саме: визнання права; визнання правочину недійсним, припинення дії, яка порушує право, відновлення становища, яке існувало до порушення, примусове виконання обов'язку в натурі, зміна правовідношення, припинення правовідношення, відшкодування збитків та інші способи відшкодування майнової шкоди, визнання незаконним рішення, дій чи бездіяльності органів державної влади, органу влади Автономної Республіки Крим або органу місцевого самоврядування, їхніх посадових і службових осіб. Також відповідно до ст. 432 ЦК України кожна особа має право звернутись до суду за захистом свого права інтелектуальної власності, при цьому вибір найбільш оптимального способу захисту лежить в площині вибору кожного суб'єкта, який не зобов'язаний доводити вибір того, чи іншого обраного способу захисту.

Слід зазначити, що окрім констатації існування загальних способів захисту, існує також їх поділ за критерієм результату, на який розраховує уповноважена особа [11, с. 187-188]; за цим критерієм виділяють наступні групи загальних способів захисту: способи, спрямовані на підтвердження (посвідчення) права, що захищається; способи, використання яких дозволяє відновити чи припинити порушене право чи компенсувати втрати, завдані у зв'язку з порушенням правом.

Додаткового розгляду та уваги потребують і характеристика кожного конкретного із способів захисту. Так, визнання права є одним з найбільш поширених способів захисту цивільних прав та законних інтересів. На думку О. Б. Андрейцевої [5, с. 57] досить часто невизначеність суб'єктивного права призводить до неможливості його використання або, принаймні, ускладнює таке використання, крім того, визнання права, на

думку дослідниці, є своєрідним загальним способом захисту, оскільки вимога особи щодо визнання права звертається не до відповідача, а до суду, який має офіційно підтвердити наявність чи відсутність у особи оспорюваного права.

Як вказує В. О. Калятін для всіх виключних прав, визнання права є одним з основних способів захисту, що обумовлюється тим, що стосовно об'єктів виключних прав фізичне заволодіння матеріальним носієм зазвичай не має суттєвого значення; для особи важливіше отримати визнання права використовувати певний об'єкт, ніж здійснювати фізичний контроль над цим об'єктом, який сам по собі може бути доступним багатьом особам [43, с. 423].

Відповідно до широкого підходу, під охороною розуміють всю сукупність засобів, які забезпечують нормальний хід реалізації суб'єктивних прав, що включають в себе заходи правового, економічного, політичного, організаційного характеру, спрямовані на створення необхідних умов для здійснення суб'єктивних прав [35, с. 53].

З аналізу судових справ у цій сфері виокремлюється група справ, пов'язаних із визнанням недійсним факту державної реєстрації лікарського засобу, при реєстрації якого було використано дані, які мають захищатись відповідно до вимог законодавства. Так, у судовій справі за позовом компанії «Астеллас Фарма ГмбХ» до МОЗ, третьою особою у якій визначено компанію «Панацея Ботек ЛТД» про визнання дій протиправними та скасування наказу про державну реєстрацію лікарського засобу (постанова Верховного суду України від 10 вересня 2013 р.). позивач звернувся до суду з позовом, у якому просив: визнати незаконними дії МОЗ стосовно надання висновку щодо можливості державної реєстрації відповідачем лікарського засобу «Таграф», а також визнати протиправним та скасувати наказ МОЗ про державну реєстрацію відповідного лікарського засобу через неправомірне використання реєстраційної інформації щодо ефективності та безпечності

zareestrovanoogo v Ukraїni lїkarsʹkogo zasobu «Prograf». Sudom bylo vstanovleno, sho lїkarsʹkii zasib «Prograf» є referentnim, tobo origiḡalʹnim, a «Tagraf» – generikom, tobo kopieju origiḡalʹnogo lїkarsʹkogo zasobu. Derzhavnu reestraciju generichnogo lїkarsʹkogo zasobu «Tagraf» bylo provedeno za skorochenoju proceduroju reestraciji protjahom stroku dii oхoroni iḡformaciji, yaка miḡtilasja v reestracijnih materijalah na referentnij lїkarsʹkii zasib ta zгоди na vikoristannja yaкої pozivach ne davaв.

Takim činom, reestracijna iḡformacija lїkarsʹkogo zasobu «Prograf» piḡdlygala derzhavnij oхoronі viḡ rozhološennja ta nedobrosoviḡnogo koмерційного vikoristannja tretimi osobami pri podannі заяв про reestraciju generichnih lїkarsʹkix zasobiv u period ranіше, yaк за 5 rokiv z momentu derzhavnoї reestraciji v Ukraїni lїkarsʹkogo zasobu «Prograf». Za vstanovlenih sudami obstavин pozivachem ne bylo nadano zгоди na vikoristannja reestracijnoї iḡformaciji dlia provedennja derzhavnoї reestraciji lїkarsʹkogo zasobu «Tagraf», yaка, viḡповідно, viḡбулася z порушенням вимог чинного законодавства. Takim činom, oскілки МОЗ порушило право позивача на derzhavnu oхорону reestracijnoї iḡformaciji zareestrovanoogo v Ukraїni lїkarsʹkogo zasobu «Prograf», судом було постановлено скасувати viḡповідний наказ про derzhavnu reestraciju viḡповідного lїkarsʹkogo zasobu [98].

Ще однією категорією судових справ є такі, sho stosuyotʹsja viznannja iḡformaciji, podanoї dlia derzhavnoї reestraciji lїkarsʹkogo zasobu, nepovnoju, neperevіrenoju ta nedostatnjoju dlia такої reestraciji lїkarsʹkogo zasobu. Tak, u судовій справі viḡ 21 bereзня 2014 p. № 826/200190/13-a (postanova Okruжного адміністративного суду м. Києва) позивач звернувся із вимогою viznati protipравним ta скасувати наказ МОЗ України про derzhavnu reestraciju lїkarsʹkogo zasobu «Демакс». В обґрунтування позовних вимог, представник позивача zaznachав, sho належних клінічних випробувань цього lїkarsʹkogo zasobu ne

проводилося, а надані для експертизи документи містять значну кількість недоліків і, як результат, було надано недостовірні позитивні висновки щодо ефективності, безпечності та якості вищезазначеного лікарського засобу. Як вбачається з матеріалів справи, відповідач здійснив державну реєстрацію лікарського засобу Демакс – таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №100 (20 x 5) у блістерах) як генеричного лікарського засобу. З матеріалів справи вбачається, що було складено висновок щодо ефективності, безпечності та якості відповідного лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації. При цьому, у своїх письмових запереченнях проти позову відповідачем наголошено, що висновок Центру щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу – це узагальнений результат експертизи. Проте, колегія суддів критично оцінила вищевказане твердження відповідача, оскільки з матеріалів справи не вбачалося, що при експертизі лікарського засобу «Демакс» було дотримано процедури проходження всіх необхідних етапів щодо виявлення ефективності, безпечності та якості лікарського засобу. В результаті в цій частині позов було задоволено повністю [105].

Наступним із відомих способів є відновлення становища, яке існувало до порушення. Загалом одним із завдань цивільного права, як зазначала Є. А. Флейшиць, є відновлення порушених суспільних відносин і запобігання їх порушенню саме через встановлення норм, які зобов'язують до відновлення порушених суспільних відносин [156, с. 36]. Беручи до уваги таке завдання, О. Б. Андрейцева вказує на те, що такий спосіб захисту, як відновлення становища, яке існувало до порушення права, є універсальним способом захисту серед загальних способів [5, с. 72]. Оскільки прагнення до відновлення становища є, певним чином, метою застосування майже будь-якого із способів захисту.

У свою чергу Б. М. Гоголь під захистом права на інформацію пропонує розуміти правомірну реакцію фізичних та юридичних осіб, суспільства, держави на порушення, невизнання чи оспорювання права на

інформацію з метою припинення порушення, поновлення чи визнання зазначеного права. Більше того, дослідник вважає, що право на захист входить до складу суб'єктивного права на інформацію разом з правом на власні дії по збиранню, зберіганню, обробці та поширенню інформації та правом вимагати від інших осіб утримуватись від дій, які перешкоджають уповноваженій особі реалізувати зазначені правомочності [20, с. 131, 133].

Наступним є спосіб виконання обов'язку в натурі, за яким правопорушник на вимогу особи, права якої порушено, має реально виконати ті дії, які він повинен був здійснити в силу зобов'язання, котре пов'язує сторони, що можливе лише в договірних відносинах.

Спосіб зміни правовідношення або припинення правовідношення характеризується трансформацією одних правовідносин в інші, переростання одного обов'язку в інший, що є характерним для договірних правовідносин.

Відшкодування збитків та інші способи відшкодування майнової шкоди найбільше відображає майнову природу об'єкта захисту, надаючи право особі, якій завдано збитків, стягнути їх з порушника в повному обсязі. Відшкодування моральної (немайнової) шкоди, полягає у покладенні обов'язку по виплаті відповідної компенсації правопорушником, що є притаманним і для сфери правовідносин, об'єктом яких є об'єкти права інтелектуальної власності, а складовою – особисті немайнові права.

Існування перелічених способів захисту є важливим для охорони реєстраційної інформації, проте не менш важливим є визначення строків охорони реєстраційної інформації на лікарські засоби, з порушенням яких, особа може здійснювати захист своїх порушених прав.

Варто зазначити, що у доктрині цивільного права встановлено різні підходи щодо строків охорони об'єктів прав інтелектуальної власності. Так відповідно до ст. 446 ЦК України строк чинності майнових прав інтелектуальної власності на твір спливає через сімдесят років, що відліковуються з 1 січня року, наступного за роком смерті автора чи

останнього із співавторів, який пережив інших співавторів крім випадків, встановлених законом.

Обмеження строку дії майнових прав інтелектуальної власності на твори має на меті забезпечити доступ до таких творів широкого загалу. Введення строковості дії майнових прав має свої як позитивні, так і негативні риси. Позитивним у встановленні строковості дії майнових прав інтелектуальної власності на твори є те, що автори цих творів користуються загальним культурним багатством, з якого вони вбрали необхідні елементи для створення своїх творів, тому є підстави, щоб їхні твори також із часом були доступні для вільного використання. Негативні наслідки строковості дії майнових прав інтелектуальної власності пов'язані з можливими труднощами із розшуку всіх спадкоємців та правонаступників автора, а також з отриманням від них дозволів на використання твору у строк, який диктується ринком щодо розповсюдження твору [82, с. 210].

Та найважливішим є те, що після закінчення строку чинності майнових прав інтелектуальної власності на твір він може вільно і безоплатно використовуватись будь-якою особою за винятками, встановленими законом (ст. 447 ЦК України).

Інформації, яка є секретною, нелегкодоступною, має комерційну цінність та щодо якої вживаються заходи із її охорони (ст. 505 та 508 ЦК України), на відміну від інших об'єктів права інтелектуальної власності, не має чітко визначеного строку охорони від недобросовісного розголошення. Такий самий підхід застосовується і до інформації, яка є комерційною таємницею, створення якої потребує значних зусиль і яка надана органам державної влади з метою отримання встановленого законом дозволу на діяльність, пов'язану із фармацевтичними продуктами, що містять нові хімічні сполуки (ст. 507 ЦК України). Вказане положення ґрунтується на ч. 3 ст. 39 Угоди ТРІПС, у якій також визначено вимогу, що винятком з цього правила є необхідність захисту населення або якщо не вжито заходів для

забезпечення захисту таких даних від нечесного комерційного використання.

Однак положення щодо відсутності певного строку охорони інформації, пов'язаної із розробкою лікарських засобів мало певні негативні наслідки, свідченням чого може слугувати судова практика Вищого Суду США. Так, за обставинами справи «Ruckelshaus vs Monsanto» компанія, яка створила засіб вимагала від органу державної влади компенсації за відомість їй зазначеної інформації, а в кінцевому рахунку Вищим судом США було постановлено, що орган державної влади може розкривати інформацію, пов'язану із розробкою лікарського засобу, у разі відсутності специфічного терміну її охорони [172, с. 385].

Одним з перших кроків на зустріч змінам, пов'язаним із удосконаленням законодавства з питань охорони інформації про лікарські засоби, стало прийняття Федерального акту з питань харчових продуктів, лікарських та косметичних засобів, однією з особливостей якого, стала необхідність зростання можливості доступу до ліків з однієї сторони, а також зростання розвитку інновацій – з іншої [192]. У 1984 році вказаний акт було доповнено двома положеннями, відповідно до яких встановлювався режим «ексклюзивності даних» для нової хімічної сполуки (NDA), яка не була затверджена Агенцією з питань харчових продуктів та лікарських засобів (FDA), та трирічний режим «ексклюзивності даних» у разі внесення змін до реєстраційного дос'є у зв'язку із розробкою нової хімічної сполуки [200].

Тобто із наведеного, основний підхід у законодавстві США до встановлення строків охорони ексклюзивності даних має прив'язку до нової хімічної сполуки. Наразі, «американська формула» складається з 5 років охорони реєстраційної інформації на лікарський засіб, який містить нову діючу речовину, та 3 років охорони інформації про нові показання до застосування зареєстрованого лікарського засобу.

Окрім цього законодавством США встановлено і строк захисту на орфанні лікарські засоби (7 років), нове застосування лікарського засобу (3 роки) [201, с. 979-980].

Аналіз українського законодавства свідчить про застосування схожого підходу до охорони інформації від розголошення, проте із наявною різницею щодо встановлення самого строку по роках. Так, відповідно до ч. 12 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» якщо лікарський засіб зареєстровано в Україні вперше, державна реєстрація іншого лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, як і референтний/оригінальний лікарський засіб, можлива не раніше ніж через п'ять років з дня першої реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу в Україні. Зазначена вимога не поширюється на випадки, коли заявник відповідно до закону одержав право посилається та/або використовувати реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу або подав власну повну реєстраційну інформацію, що відповідає вимогам до реєстраційної інформації референтного/оригінального лікарського засобу. 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. Визначений строк встановлюється у разі, якщо заява про державну реєстрацію в Україні референтного/оригінального лікарського засобу подана протягом двох років з дня його першої реєстрації в будь-якій країні. Отже, за законодавством України строк охорони інформації від нерозголошення стосується двох об'єктів: референтного лікарського засобу при реєстрації генеричного лікарського препарату та застосування оригінального лікарського засобу за

показаннями, які мають перевагу над існуючими, що підтверджується і судовою практикою.

Із системного аналізу норм законодавства Вищий адміністративний суд України в своїй Ухвалі від 02.08.2011 № К-17976/10 приходить до висновку, що вирішення питання про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу здійснюється МОЗ на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів. Реєстраційні матеріали, які супроводжують заяву, повинні містити відомості та документи доклінічного вивчення і клінічних випробувань лікарського засобу. Від заявника не вимагається надання результатів токсикологічних та фармакологічних випробувань або результатів клінічних випробувань, якщо лікарський препарат є за суттю аналогічним до вже зареєстрованого в Україні референтного лікарського засобу, і заявник вже зареєстрованого референтного лікарського засобу згоден з тим, аби при вивченні заяви про аналогічний лікарський препарат були використані дані фармакологічних, токсикологічних та/або клінічних випробувань, які містяться в реєстраційних матеріалах на референтний лікарський засіб. Лікарський засіб не може бути рекомендований до державної реєстрації, якщо під час проведення експертизи лікарського засобу виявлено, що реєстраційна інформація щодо ефективності та безпечності лікарського засобу, зареєстрованого за повною і незалежною заявою, використана або на неї спиралась чи посилилась для подання заяви про державну реєстрацію іншого лікарського засобу у період раніше, як за 5 років з моменту реєстрації лікарського засобу, поданого на реєстрацію за повною і незалежною заявою (незалежно від терміну чинності будь-якого патенту, який має відношення до лікарського засобу), без дозволу особи чи організації, яка надала інформацію, або інформація була підготовлена заявником або для заявника [150].

На додаток слід вказати, що підхід, який визначено у законодавстві України є подібним і до практики Європейського Союзу не зважаючи на різність строків охорони відповідної інформації.

Відповідно до п. (i) ч. 3 ст. 6 Директиви Європейського Парламенту і Ради від 6 листопада 2001 р. № 2001/83 про встановлення Кодексу Спільноти про медичні продукти для вживання людьми, для реєстрації лікарського засобу заявник в пакеті документів має надати дані про токсикологічні, фармакологічні, фізико-хімічні, біологічні та мікробіологічні дослідження та клінічні випробування. Відповідно до абзацу першого ч. 1 ст. 10 вищезазначеної Директиви дані про такі дослідження можуть не надаватись, якщо реєструється так званий генеричний лікарський засіб, тобто засіб, що має такий самий кількісний та якісний склад активної субстанції, однакову фармакологічну форму та еквівалентність вже зареєстрованому для виходу на ринок лікарському засобу (оригінальному лікарському засобу).

Зазначені норми законодавства України за своєю суттю є наближеними до вимог Європейського Союзу в частині відсутності необхідності для подання даних про дослідження лікарських засобів у разі державної реєстрації генеричного лікарського засобу.

Разом з тим відповідно до пп. (iii) п. а) ч. 1 Директиви № 2001/83 державна реєстрація лікарського засобу, який за своїм кількісним та якісним складом є тотожним із лікарським засобом, дозвіл на державну реєстрацію якого було надано в межах Європейської Спільноти, може бути зареєстрований та випущений в товарний обіг не раніше, ніж через 6 років з дня державної реєстрації оригінального лікарського засобу. Зазначений період може бути продовженим до 10 років у разі державної реєстрації лікарського засобу, розробленого з використанням високих технологій. Тобто, формула захисту лікарського засобу за режимом ексклюзивності даних в Європейському Союзі мала вигляд: 6 років основного захисту,

який може бути продовженим до 10 років. У цьому зв'язку цікавою для розгляду стане і практика Суду ЄС.

Так, за матеріалами судової справи C 36/03 *Approved prescription Services Ltd vs Eli Lilly&Co. Ltd* компанія Eli Lilly&Co. Ltd у Великобританії в 1988 р. зареєструвала лікарський засіб Прозак в капсулах з активним інгредієнтом флюксетін (далі за текстом – лікарський засіб «А»). У 1992 р. в Данії було зареєстровано лікарський засіб з лікарською формою у вигляді рідини Прозак (далі за текстом – лікарський засіб «Б»). Спочатку заявник лікарського засобу «Б» мав на мені зареєструвати його як генеричний від лікарського засобу «А», але йому було відмовлено в реєстраційних діях, оскільки форми лікарських засобів «А» та «Б» були різними. З огляду на це, лікарський засіб «Б» було зареєстровано як оригінальний.

У 1999 р. компанія *Approved prescription Services Ltd* вирішила зареєструвати лікарський засіб Прозак у формі рідини як генерик від лікарського засобу «Б», зареєстрований 1992 р. Уповноважений орган відмовив у такій реєстрації за процедурою реєстрації ліків як генеричного засобу, виходячи з того, що строк охорони інформації про лікарський засіб «Б» ще не закінчився (він складав 8 років). Після звернення через деякий час до уповноваженого органу з метою реєстрації генерика від лікарського засобу «А», оскільки строк охорони щодо інформації на нього вже пройшов, компанія *Approved prescription Services Ltd* знову отримала відмову на основі різної лікарської форми зареєстрованого засобу (капсули) та генеричного засобу (рідина).

В кінцевому рахунку компанія *Approved prescription Services Ltd* звернулась до Суду ЄС за роз'ясненням питання, поставленого вище. Суд постановив, що лікарський засіб Прозак у вигляді рідини можна зареєструвати як генеричний від лікарського засобу «Б» лише в тому випадку, якщо його лікарська форма відрізняється від форми лікарського

засобу «А», а також якщо строк лікарського засобу «А» (але не лікарський засіб «Б») становить понад 10 років [188].

У 2004 р. до Кодексу Спільноти про медичні продукти для вживання людьми було внесено зміни. Так згідно з п. 8 Директиви Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 р. № 2004/27 про внесення змін до Директиви № 2001/83 про встановлення Кодексу Спільноти щодо медичних продуктів, придатних для споживання людьми, запропоновано новий підхід до викладення у ст. 8 Директиви № 2001/83 строків охорони інформації про лікарські засоби [169].

Так, відповідно до Директиви 2004/27 заявник може не надавати результати доклінічних та клінічних досліджень лікарських засобів, якщо є посилення на лікарський засіб, який зареєстрований у країні Європейського Союзу не менш, як 8 років на момент подання заявки для державної реєстрації генеричного лікарського засобу. Водночас державна реєстрація та, відповідно, обіг генеричної версії інноваційного лікарського засобу може відбуватись лише після спливу 10 років державної реєстрації оригінального лікарського засобу. При цьому десятирічний строк захисту інформації може бути продовженим до 11 років у разі, якщо протягом перших 8 років заявником оригінального лікарського засобу було подано заяву на проведення державної реєстрації нових терапевтичних властивостей лікарського засобу, які є більш інноваційними у порівнянні з вже зареєстрованими.

Отже, строком охорони реєстраційної інформації на лікарські засоби є встановлений період часу, який розраховується відповідно до формули, та протягом якого інформація, що подається для державної реєстрації оригінального лікарського засобу, охороняється спеціально уповноваженим органом державної влади, який реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Вказуючи на недосконалість правового регулювання встановлення строків охорони даних оригінального лікарського препарату через

відсутність наведення розмежування строків захисту даних досліджень в залежності від об'єкта винаходу, А. В. Пиличева доводить доцільність встановлення різного строку захисту даних оригінальних лікарських препаратів у залежності від об'єкту винаходу, який відноситься до лікарського засобу [85, с. 8], з чим ми не можемо погодитись в повній мірі.

Як відомо, у міжнародній практиці права власників патентів не залежать від прав власників реєстраційної інформації на лікарські засоби [182]. Тому не потребує доведення той факт, що встановлення строку охорони реєстраційної інформації є незалежним від патентного захисту лікарського засобу, процесу (способу), пов'язаних з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або нового застосування відомого лікарського засобу чи процесу. В той же час строк охорони реєстраційної інформації може поширюватись на об'єкти, які отримали патентну охорону, та пов'язані із лікарськими засобами, адже у матеріалах реєстраційної інформації на референтний лікарський засіб можуть бути дані про отримання патенту на речовини, які входять до складу лікарських засобів, процесу (способу), пов'язаних з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу. Проте, факт наявності патентного захисту не впливає на розрахунок самого строку охорони реєстраційної інформації.

Але ми погоджуємось із аргументацією А. В. Пиличевої щодо доцільності встановлення різного строку захисту даних оригінальних лікарських препаратів у залежності від внеску розробника у його створення і наступне введення в обіг. Дослідниця пропонує встановити десятирічний строк охорони для орфаних лікарських засобів з моменту державної реєстрації, для оригінальних лікарських засобів – 5 років від дати проведення державної реєстрації та 4 роки передбачити для оригінальних лікарських засобів, у яких змінено лікарську форму або за умов визначення нового застосування активної речовини [85, с. 8].

Ми вважаємо, що надана А. В. Пиличевою пропозиція щодо конкретних строків охорони реєстраційної інформації є суб'єктивним поглядом, оскільки встановлення чітких строків здійснюється виходячи із конкретних обставин у сфері охорони здоров'я населення, яка склалась у конкретній державі. Проте ми вважаємо за доцільне розвинути думку щодо критеріїв, які впливають на встановлення строків охорони реєстраційної інформації.

Як приклад можемо навести законодавство США, а саме положення секції 505 А «Pediatric Studies of Drugs» [184]. Так, якщо у ході вивчення інформації про новий лікарський засіб, виявлено, що вона містить дані про властивості, які позитивно вплинуть на здоров'я дітей (pediatric population), Секретаріат Агенції з питань харчових продуктів та лікарських засобів звертається до заявника за проведенням так званих педіатричних досліджень (pediatric studies). Якщо заявник направить позитивні звіти щодо проведених педіатричних досліджень Агенція публікує такий лікарський засіб у списку ліків, які мають позитивний вплив на здоров'я дітей. За умов завершення педіатричних досліджень, внесення лікарського засобу до вказаного вище списку, строк охорони відповідної реєстраційної інформації складає 3 роки та шість місяців. Якщо реєстраційна інформація про проведення таких досліджень має відношення до рідкісних видів захворювань, строк її охорони складає 7 років та шість місяців. Важливо сказати, що строк у шість місяців охорони реєстраційної інформації визнається додатковим, розрахунок якого починається із дати закінчення патенту на лікарський засіб, який містить активний компонент, якщо розробник провів та надав результати педіатричних досліджень [199].

Слід вказати на те, що в українському законодавстві відсутнє поняття педіатричних досліджень, проте, вважаємо, що підхід у встановленні додаткових строків охорони реєстраційної інформації, які пов'язані із патентами, може мати прикладне значення і в Україні.

Саме тому до наведених А. В. Пиличевою підходів до встановлення строку охорони реєстраційної інформації, які полягають у внеску розробника в створення лікарського засобу і наступному його введенні в обіг, вважаємо за доцільне додати ще декілька. Строк охорони реєстраційної інформації має розраховуватись та встановлюватись в залежності від призначення лікарського засобу, наприклад, якщо мова йде про призначення для лікування рідкісного захворювання (препарати-сироти) або захворювання, що має потенційний ризик для здоров'я значної кількості людей. Також, якщо у ході проведення розгляду реєстраційної інформації органом державної влади було виявлено, що поданий лікарський засіб містить властивості, які потенційно матимуть позитивний ефект для здоров'я людини, який не описано у поданих матеріалах, може звернутись до заявника із пропозицією провести додаткові дослідження для доведення таких властивостей. У разі отримання підтвердження наявності обґрунтованості властивостей лікарського засобу, основний строк охорони реєстраційної інформації може бути продовжено на певний термін, наприклад, 6 місяців.

Отже, критеріями для встановлення строків охорони реєстраційної інформації про лікарський засіб можуть бути: 1) призначення лікарського засобу та 2) виявлення при розгляді реєстраційної інформації органом державної влади нових терапевтичних властивостей лікарського засобу, дані про доведення яких надані заявником додатково.

Наразі ми не пропонуємо внесення відповідних змін до Закону України «Про лікарські засоби» або інших нормативно-правових актів, адже збільшення строку охорони реєстраційної інформації на лікарські засоби матиме своїм наслідком затримку виходу на ринок доступних генеричних лікарських засобів, що не сприятиме забезпеченню охорони здоров'я населення. В той же час вважаємо, що такий підхід може бути закладений у стратегії або концепції удосконалення системи захисту

об'єктів права інтелектуальної власності або удосконалення системи захисту реєстраційної інформації на лікарські засоби в подальших роках.

В контексті доступу споживачів до генеричних лікарських засобів вважаємо за необхідне звернути увагу на той факт, що встановлений у законодавстві строк охорони реєстраційної інформації на оригінальний лікарський засіб стосується звичайної процедури проведення державної реєстрації генеричних ліків, тобто їх введення у цивільний обіг без потреби протидії суспільно небезпечним хворобам або протидії іншим обставинам, що можуть мати негативний вплив на здоров'я населення. Як вже зазначалось у попередніх розділах дослідження, виготовлення генеричних копій лікарських засобів можливе, зокрема, із використанням винаходу (корисної моделі) без згоди власника патенту у разі необхідності забезпечення охорони здоров'я населення. У зв'язку з цим може постати питання: чи достатнім буде відкрити тільки формулу винаходу або корисної моделі для виробництва генеричних копій лікарського засобу, без відкриття інформації про дослідження та експерименти на підставі яких виробник може мати уявлення щодо способу використання такого винаходу або корисної моделі. Відсутність інструкцій щодо застосування цих об'єктів можуть призвести до виготовлення неефективних та, можливо, небезпечних ліків. Крім того постає питання чи буде вважатись відкриття такої інформації спеціально уповноваженим органом державної влади до закінчення встановленого законодавством строку її захисту порушенням прав власника відповідної реєстраційної інформації.

Відповідно до абзацу третього пп. 1) п.1.3 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, при розгляді питання державної реєстрації реєстраційне досьє генеричного лікарського засобу містить посилання на реєстраційну

інформацію, що міститься у досьє на референтний препарат, за умови доведення їх еквівалентності.

Очевидним є те, що без посилання на реєстраційну інформацію оригінального лікарського засобу виробництво генеричного лікарського засобу буде ускладнено, що може створити ризик виробництва неякісних та небезпечних ліків.

Відтак, ми вважаємо, що для уникнення такої ситуації, суб'єкт, який має намір виробляти генеричний лікарський засіб із використанням винаходу (корисної моделі) без згоди власника патенту має право звернутись до власника посвідчення про державну реєстрацію лікарського засобу надати згоду на використання реєстраційної інформації на референтний лікарський засіб. У разі відсутності відповіді або надання відмови на використання реєстраційної інформації виробник генеричного лікарського засобу має звернутись до спеціально уповноваженого органу державної влади, який здійснює державну реєстрацію лікарських засобів із обґрунтуванням того, що для здійснення виробництва ліків–генериків необхідно розкрити повністю або частково дані реєстраційної інформації на оригінальний лікарський засіб.

Викладене дозволяє зробити висновок, що розголошення органом державної влади реєстраційної інформації про референтний/оригінальний лікарський засіб до закінчення встановленого законодавством строку охорони не може визнаватись неправомірним, якщо обґрунтовано необхідність її використання для виробництва генеричних лікарських засобів із застосуванням винаходів (корисних моделей) без згоди власника патенту з метою забезпечення охорони здоров'я населення.

Висновки до Розділу 3

1. Ознаками правового режиму охорони реєстраційної інформації на лікарські засоби є:

1) доступ до такої інформації обмежено суб'єктом, який її створив, а також державою, якій така інформація стала відомою в силу подання заяви для проведення державної реєстрації лікарських засобів;

(2) комерційна цінність;

(3) наділення власника реєстраційної інформації майновими правами, аналогічними до прав, які можуть здійснюватися щодо комерційної таємниці;

(4) об'єктом реєстраційної інформації, яка має охоронятися державою, мають бути дані про нові хімічні сполуки, які входять до складу лікарського засобу, проте до них не висуваються вимоги відповідності критеріям винаходу.

2. Особливістю реєстраційної інформації є те, що факт її правової охорони з боку держави виникає без набуття виключних прав уповноваженою установою у сфері проведення державної реєстрації лікарських засобів, а також те, що фізична чи юридична особа, яка подала заяву на державну реєстрацію лікарського засобу, має вживати всіх заходів для збереження її у секреті, якщо така необхідність є доцільною для захисту цієї інформації як комерційної таємниці.

3. Критеріями для встановлення строків охорони реєстраційної інформації про лікарський засіб можуть бути: 1) призначення лікарського засобу та 2) виявлення при розгляді реєстраційної інформації органом державної влади нових терапевтичних властивостей лікарського засобу, дані про доведення яких надані заявником додатковою

4. Розголошення органом державної влади реєстраційної інформації про референтний/оригінальний лікарський засіб до закінчення встановленого законодавством строку охорони не може визнаватись неправомірним, якщо обґрунтовано необхідність її використання для виробництва генеричних лікарських засобів із застосуванням винаходів (корисних моделей) без згоди власника патенту з метою забезпечення охорони здоров'я населення.

ВИСНОВКИ

У дисертації здійснена комплексна розробка теоретичних і практичних проблем цивільно-правового режиму лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності, наслідки якої знайшли своє втілення, зокрема, в таких наукових і практичних результатах дисертаційного дослідження.

1. Лікарський засіб як об'єкт цивільних прав, який є речовиною (комбінацією речовин), що може (можуть) бути у вільному обігу, або щодо якої (яких) такий обіг може бути обмежено у випадках, встановлених законодавством, наділено особливими властивостями, що визначають її (їх) призначення, має (мають) ознаки рухомих споживчих речей, визначених родовими або індивідуальними ознаками, а також, яка (які) сприяє (сприяють) людині в одужанні, профілактиці захворювань, тим самим забезпечуючи реалізацію особистого немайнового права на здоров'я.

2. Творча діяльність при створенні лікарського засобу спрямована в першу чергу не на створення самого матеріального об'єкта, а на створення речовин, що увійдуть до його складу та будуть мати значення при подальшому відтворенні, тобто виробництві копій оригінального лікарського засобу.

3. Виходячи з того, що об'єктом винаходу (корисної моделі) може бути не лише речовина лікарського засобу, але і процес, пов'язаний із виготовленням або новим застосуванням відомого продукту чи процесу, слід внести зміни до першого речення ч. 3 ст. 5 Закону України «Про лікарські засоби» і сформулювати його в такій редакції:

«Автор (співавтори) може (можуть) подати заявку до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності на одержання патенту на лікарський засіб, процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням

лікарського засобу, або на нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу.».

4. З метою попередження реєстрації міжнародних непатентованих назв як позначення товарів та послуг запропоновано доповнити ч. 1 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» абзацом сьомим такого змісту:

«Стаття 6. Підстави для відмови в наданні правової охорони»

1. Згідно з цим Законом не можуть одержати правову охорону позначення, які зображають або імітують:

державні герби, прапори та інші державні символи (емблеми);

офіційні назви держав;

емблеми, скорочені або повні найменування міжнародних міжурядових організацій;

офіційні контрольні, гарантійні та пробірні клейма, печатки;

нагороди та інші відзнаки;

міжнародні непатентовані назви.

Такі позначення можуть бути включені до знака як елементи, що не охороняються, якщо на це є згода відповідного компетентного органу або їх власників. Компетентним органом щодо назви держави є колегіальний орган, утворений Установою».

5. Зважаючи на те, що лікарський засіб може бути зареєстрований раніше, ніж торговельна марка на нього, а торговельна назва слугує розрізнявальним елементом одного лікарського засобу від іншого, яка згодом може бути зареєстрована як торговельна марка, виникає необхідність законодавчого визначення поняття торговельної назви лікарського засобу. У зв'язку із цим слід внести зміни до п. 3 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, затвердженого наказом Міністерства

охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 р. № 426, доповнивши його підпунктом 57 у такій редакції:

«57) торговельна назва лікарського засобу – назва, під якою лікарський засіб надходить у комерційний обіг та яка може бути зареєстрована як знак для товарів та послуг;».

6. Торговельна та загальноновживана назви лікарського засобу можуть визнаватись тотожними поняттями. Зважаючи на те, що торговельна назва може бути зареєстрована як знак для товарів та послуг, запропоновано внести зміни до абзацу третього ч. 2 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» та визначити таке: «не можуть одержати правову охорону позначення, які складаються лише з позначень, що є загальноновживаними як позначення товарів і послуг певного виду, окрім торговельних назв лікарських засобів».

7. Враховуючи зв'язок використання торговельних назв та торговельних марок із процесом фальсифікації ліків, запропоновано розширити існуючу класифікацію фальсифікованих лікарських засобів. У зв'язку з цим надано пропозицію щодо внесення змін до Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 р. № 677, в частині того, що фальсифікованими лікарськими засобами є лікарські засоби, які навмисно неправильно промарковані щодо ідентичності та назви виробника, складу, вмісту активних речовин, своєї назви або торговельної марки.

8. Хімічну назву не слід розглядати як об'єкт, який може отримати правову охорону у якості знаку для товарів та послуг, а лише як об'єкт, який може отримати правову охорону у сукупності із винаходом (корисною моделлю). При цьому хімічна назва не є визначальним елементом формули винаходу (корисної моделі), а лише додатковим, проте його відсутність унеможливорює отримання патентної охорони самим винаходом або корисною моделлю.

9. Положення чинного законодавства необхідно доповнити нормою про надання можливості отримання патенту на перше застосування відомого лікарського засобу, який раніше був одержаний, але не застосовувався, що стимулюватиме розвиток інноваційних розробок, пов'язаних із виробництвом ліків на основі вже вивчених продуктів та способів їх отримання.

10. У зв'язку з тим, що режим продовження строку дії патенту, встановлений у законодавстві України, має поширюватись на процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або на нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу, запропоновано внести відповідні зміни до абзацу п'ятого ч. 4. ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» і викласти його у такій редакції:

« Стаття 6. Умови надання правової охорони

4. ...

строк дії патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб та/або процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин тощо, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу, може бути продовжено за клопотанням власника цього патенту на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки та датою одержання такого дозволу, але не більше ніж на 5 років.».

11. Суттєвою підставою для відмови патентовласника надати у використання винаходу або корисної моделі для виробництва лікарських засобів може бути визначено недостатність матеріально-технічних ресурсів, а також недостатня кількість спеціалістів, які забезпечать належне використання винаходу або корисної моделі відповідно до заявленої мети.

12. При вирішенні питання необхідності видачі примусової ліцензії до уваги слід брати не тільки документи, які підтверджують добровільну відмову патентовласника від укладання ліцензійного договору, а й документальні підтвердження того, що заявник доклав усіх зусиль для отримання відповідного дозволу. У зв'язку із цим ч. 10 п. 4 Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 04 грудня 2013 р. № 877, слід викласти у такій редакції:

«документальне підтвердження звернення заявника за отриманням ліцензії на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) та/або підтвердження відмови власника патенту у видачі ліцензії на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) на відповідне звернення заявника;».

13. У тексті дозволу на використання винаходу (корисної моделі) без згоди патентовласника має обов'язково міститись інформація не тільки про обставини, за яких надано дозвіл, а й про чітко визначені лікарські засоби, їх лікарську форму та виробників, які випускають оригінальні лікарські засоби, що слід визнати гарантією використання винаходу або корисної моделі виключно з метою виробництва генеричних лікарських засобів.

14. Особливістю реєстраційної інформації є те, що факт її правової охорони з боку держави виникає без набуття виключних прав уповноваженою установою у сфері проведення державної реєстрації лікарських засобів, а також те, що фізична чи юридична особа, яка подала заяву на державну реєстрацію лікарського засобу, має вживати всіх заходів для збереження її у секреті, якщо така необхідність є доцільною для захисту цієї інформації як комерційної таємниці.

15. Розголошення органом державної влади реєстраційної інформації про референтний/оригінальний лікарський засіб до закінчення

встановленого законодавством строку охорони не може визнаватись неправомірним, якщо обґрунтовано необхідність її використання для виробництва генеричних лікарських засобів із застосуванням винаходів (корисних моделей) без згоди власника патенту з метою забезпечення охорони здоров'я населення.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Аверченко Н. Н. Правовой режим сложных вещей : автореферат. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03 / Н.Н. Аверченко // Санкт-Петербургский университет. – Санкт-Петербург, 2005. – 25 с.
2. Азимов Ч. Н. Основы патентного права Украины (изобретение, полезная модель, промышленный образец, товарный знак) / Ч. Н. Азимов. – Х. : Основа, 1994. – 64 с.
3. Алексеев С. С. Право : азбука – теория – философия : опыт комплексного исследования / С. С. Алексеев. – М. : Статут, 1999. – 712 с.
4. Андре А. А. Лекарственные средства как объекты исключительных прав : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03 / А. А. Андре // Федер. госуд. бюдж. образоват. Учр. высш. проф. образ. «Российский государственный гуманитарный университет». – М., 2011. – 175 с.
5. Андрейцева О. Б. Цивільно-правові способи захисту прав на об'єкти промислової власності : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03 / О. Б. Андрейцева // Київ. нац. Унів. Ім. Тараса Шевченка. – К., 2009. – 221 с.
6. Англо-русский словарь : 53000 слов / авт. Мюллер В. К. – М. : Рус. яз., 1981. – 888 с.
7. Артамонова Н., Жданова Н. Спосіб – основний об'єкт патентного права в медичній галузі / Н. Артамонова, Н. Жданова // Інтелектуальна власність. – 2004. – № 2. – С. 16-19.
8. Блинников В. И., Джермакян В. Ю., Еровеева С. Б. Новые вещества, материалы и изделия из них как объекты изобретений / В. И. Блинников, В. Ю. Джермакян, Еровеева С. Б. – М. : Металлургия, 1991. – 162 с.
9. Бойко Д. В. Правова природа доменних імен Інтернет : автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03 / Д. В. Бойко // Нац. юрид. акад. України ім. Ярослава Мудрого. — Х., 2005. — 19 с.
10. Бошицкий Ю. Л., Воронін Я. Г. Правова охорона винаходів і корисних моделей в Україні : проблеми теорії та практики / За заг. ред. Ю.

Л. Бошицкий, Я. Г. Воронін – К. : Видавництво Європейського університету, 2010. – 342 с.

11. Брагинский М. И., Витрянский В. В. Договорное право : общие положения / М. И. Брагинский, В. В. Витрянский. – М. : Статут, 1999. – 848 с.

12. Булгакова Р. Х. Некоторые вопросы правовой охраны изобретений в Казахстане (на примере охраны объектов изобретений в области медицины, биотехнологий и сельского хозяйства : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03 / Р. Х. Булгакова // Рос. гос. ин-т интел. собств. – М., 2006. – 211 с.

13. Валеев М. М. Вещи как объекты гражданских правоотношений : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03 / М. М. Валеев // Уральская госуд. юрид. акад. – Екатеринбург, 2003. – 23 с.

14. Васильев Г. С. Переход права собственности на движимые вещи по договору : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03 / Г. С. Васильев // Санкт-Петербургский госуд. универ. – Санкт-Петербург, 2006. – 20 с.

15. Вишневский Л. М., Иванов Б. И., Левин Л. Г. Формула приоритета : возникновение и развитие авторского и патентного права / Л. М. Вишневский, Б. И. Иванов, Л. Г. Левин. – Л. : Наука. Ленигр. отд-ние, 1990. – 208 с.

16. Войнаровський А. Інтелектуальна власність в Україні і питання правової охорони / А. Войнаровський // Вісник Львівської акад. мистецтв. – Львів, 2000. – № 11. – С. 116–124.

17. Гареев Є.Ш. Правова охорона винаходів : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03 / Є. Ш. Гареев // Одеська нац. юрид. академія. – О., 2007. – 202 с.

18. Гарилов Э. П. Основные положения патентного права США / под общ. ред. М. М. Богуславского. – М. : ЦНИИПИ, 1966. – 72 с.

19. Глухівський Л. Деклараційний патент : за і проти / Л. Глухівський // Інтелектуальна власність. – 2001. – № 7. – С. 8-12.
20. Гоголь Б. М. Право на інформацію у цивільному праві України : дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03 / Б. М. Гоголь // Інститут держави і права ім. В.М. Корецького. – О., 2007. – 202 с.
21. Грибан А. Законодавство України щодо об'єкта патентування «застосування» та шляхи його вдосконалення / А. Грибан // Інтелектуальна власність. – 2010. – № 7. – С. 17-20.
22. Громакова А. И. Патентно-инновационная стратегия разработчиков и производителей лекарственных средств растительного происхождения : дис. ... докт. фармацевт. наук : 15.00.02 «Фармацевтична хімія та фармакогнозія» / А. И. Громакова // Всерос. НИИ лекарств. и аромат. раст. – М., 2003. – 432 с.
23. 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. – № 58. – С. 424–429.
24. Дашян М. С. Охрана интеллектуальной собственности в фармацевтической сфере : к вопросу о правовом статусе международных непатентованных названий лекарственных средств / М. С. Дашян // Современное право. – 2004. – № 10. – С. 37-40. [Електронний ресурс] – Режим доступу: http://www.juristlib.ru/book_3591.html
25. Девернуа Н. Л. Чтения по гражданскому праву. Т.2 : Учение о вещах. Учение о юридической сделке / под ред. В. А. Томсинова. – М. : Зерцало, 2004. – 320 с.
26. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.drlz.com.ua/>
27. Дідук Алла Григорівна Правовий режим конфіденційної інформації : цивільно-правовий аспект : дис. ... канд. наук : 12.00.03 / А.Г. Дідук; Харківський нац. універ. внутр. справ. – Х., 2009. – 199 с.

28. Дідук Алла Григорівна Охорона конфіденційної інформації (комерційної таємниці та ноу-хау) в Україні : проблеми / А. Г. Дідук / Збірник матеріалів міжнародної конференції «Актуальні питання охорони прав інтелектуальної власності в Україні та Європейському Союзі в контексті Європейської інтеграції». – К. : Фенікс, 2010. – С. 154-162.

29. Дзера Олександр Васильович Науково-практичний коментар Цивільного кодексу України / О.В. Дзера. – К. : ЮрінкомІнтер, 2006. – Т.І. – 832 с.

30. Дзера Олександр Васильович Науково-практичний коментар Цивільного кодексу України / О.В. Дзера. – К. : ЮрінкомІнтер, 2006. – Т.ІІ. – 1088 с.;

31. Дмитришин В. С. Суб'єкти прав інтелектуальної власності на комп'ютерні програми та їх суб'єктивні авторські права / В. С. Дмитришин // Держава і право. Юридичні і політичні науки. – К., 2004. – № 26. – С. 331–340.

32. Довгерт А. Кодифікація приватного (цивільного) права України / А. Довгерт – К. : Український центр правничих студій, 2000. – 336 с.

33. Дозорцев В. А. Понятие «исключительных прав» как особой категории / В. А. Дозорцев / Проблемы современного гражданского права : сб. науч. статей под ред. В. А. Литовкин. – М. : Городец, 2000. – 384 с.

34. Долгополова О. В. Сутність торгової марки та бренду, їх відмінності // Економіка: проблеми теорії та практики. – Д., 2005. – Вип. 209, Т.4. – с. 910–916.

35. Дробышевская Т. В. Личные неимущественные права граждан и их гражданско-правовая защита / Т. В. Дробышевская. – Красноярск : Красноярский государственный университет, 2001. – 131 с.

36. Жуков В. И. Правовой режим нетипичных объектов интеллектуальной собственности / В. И. Жуков // Правовое государство.

Проблемы правотворчества. – Тарту. – 1989 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://konovalenko.zp.ua/?p=1274>

37. Заболоцька О. С. Формування знань про структурну організацію речовини та її рівні / О. С. Заболоцька. – Ж. : Полісся, 2005. – 110 с.

38. Зверев Д. С. Правовой режим наименований лекарственных средств : дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03 / Д. С. Зверев // Рос. госуд. институт интел. собств. – М., 2004. – 171 с.

39. Івченко Т. В. Цивільно-правове регулювання комерційної таємниці як об'єкта права інтелектуальної власності в Україні : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03 / Т. В. Івченко // НАН України, Ін-т держави і права ім. В. М. Корецького. – К., 2009. – 209 с.

40. Інструкція про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі: затв. наказом Міністерства охорони здоров'я від 30.10.2001 р. № 436 [втратив чинність : 29.09.2014 р.] [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0107-02>

41. Інструкція про порядок продовження строку дії патенту на винахід, об'єктом якого є засіб, використання якого потребує дозволу компетентного органу : затв. наказом Міністерства освіти і науки України від 13.05.2002 р. № 298 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0453-02>

42. Інтелектуальна власність: словник-довідник у 2 т. : Авторське право і суміжні права / за заг. Ред. О. Д. Святоцького. – К. : Вид. дім «Ін Юре», 2000. Т.1. – 355 с.

43. Калятин В. О. Интеллектуальная собственность (Исключительные права) : Учебник для вузов / В. О. Калятин. – М. : Норма, 2000. – 480 с.

44. Капіца Ю. М. Право інтелектуальної власності Європейського Союзу та законодавства України / Ю. М. Капіца. – К. : Видавничий Дім «Слово», 2006. – 1104 с.

45. Кириченко Ірина Анатоліївна Деякі аспекти патентного захисту лікарських засобів / І. А. Кириченко // Інтелектуальна власність. – 2001. – № № 9-10. – С. 17-24.

46. Кириченко Ірина Анатоліївна Торгова назва лікарського засобу як предмет судового спору / І. А. Кириченко // Юстиніан. – 2004. – № 12. [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://justinian.com.ua/article.php?id=1519>

47. Кириченко Т. С. Захист патентного права на основі формули винаходу: дис... канд. юрид. наук : 12.00.03 / Т. С. Кириченко // Нац. ун-т внутріш. справ. — Х., 2005. –160 с.

48. Киселев И. А. Право собственности граждан на недвижимое имущество : особенности приобретения и осуществления : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03 / И. А. Киселев // Госуд. образоват. учрежд. высшего профес. образов. «Рязанский государственный педагогический университет им. С. А. Есенина». – Рязань, 2005. – 179 с.

49. Коваленко Т. Н. Патентно-правовая охрана изобретений в области медицины (травматология и орторедия) в России : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03 / Т.Н. Коваленко // Рос. госуд. инст. интел. собств. – Москва, 2003. – 154 с.

50. Колотілова Ю. Сучасні тенденції патентування лікарських засобів, створених із застосуванням комбінаторних технологій / Ю. Колотілова // Інтелектуальна власність. – 2009. – № 9. – С. 24-26.

51. Комаров В. А. Лікарські засоби як об'єкти цивільних правовідносин / В. А. Комаров. – Х. : НикаНова, 2013. – 218 с.

52. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я в Україні на 2011-2020 роки : затв. наказом Міністерства охорони

здоров'я України від 13.09.2010 р. № 769 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100913_769.html

53. Копылов В. А. Информационное право : Вопросы теории и практики / В. А. Копылов. – М. : Юрист, 2003. – 623 с.

54. Кохановська О. В. Теоретичні проблеми інформаційних відносин у цивільному праві / О. В. Кохановська // Київ. нац. ун-т ім. Т.Шевченка. – К., 2006. – 463 с.

55. Кравец Л. Г. Некоторые аспекты охраны конфиденциальной информации / Л. Г. Кравец // Проблемы промышленной собственности. – 1998. – № 11. – С. 107-114.

56. Крайнев П. П., Работягова Л. І., Дятлик І. І. Патентування винаходів в Україні : монографія / П. П. Крайнев, Л. І. Работягова, І. І. Дятлик; За ред. П. П. Крайнева. — К.: Видавничий Дім «Ін Юре», 2000. – 340 с.

57. Красовська А., Глухівський Л. Деклараційний патент на винахід : завершення життєвого циклу і підсумки / А. Красовська, Л. Глухівський // Інтелектуальна власність. – 2004. – № 3. – С. 34-39.

58. Кулініч О. О. Загальні положення про інформацію з обмеженим доступом у цивільному праві / О. О. Кулініч. – О. : Вид-во Букаєв В.В., 2008. – 242 с.

59. Кучеренко Олена Володимирівна Переваги абсолютного захисту індивідуальних органічних сполук / О. В. Кучеренко // Інтелектуальна власність. – 2002. – № 11. – С. 8-12.

60. Кучеренко Олена Володимирівна Особливості об'єкта «застосування» та обсяг прав, що впливає з патенту на цей об'єкт винаходу / О. В. Кучеренко // Інтелектуальна власність. – 2003. – № 11. – С. 13-16.

61. Кучеренко Олена Володимирівна Патентування «селективних» винаходів як інструмент захисту інтелектуальної власності / О. В. Кучеренко // Наука та інновації. – 2009. – № 2. – С. 55-60.

62. Кучеренко Олена Володимирівна Патентна охорона хімічних сполук у кристалічній формі / О. В. Кучеренко // Інтелектуальна власність. – 2010. – № 6. – С. 17-20.

63. Куцевич В. Винахідництво і патентування для ринку / В. Куцевич // Інтелектуальна власність. – 2004. – № 10. – С. 45-49.

64. Лубяко Елена Николаевна Оценка изобретательского уровня химических соединений / Е. Н. Лубяко // Патенты и лицензии. – 2003. – № 11. – С. 27 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://rbis.su/article.php?article=413>

65. Лубяко Елена Николаевна Патентоспособность изобретений, относящихся к органическим соединениям : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03 / Е. Н. Лубяко // Рос. госуд. институт интел. собств.. – М., 2005. – 145 с.

66. Макода Володимир Євгенович Функції промислових зразків / В. Є. Макода // Актуальні проблеми держави і права. – 2000. – № 7. – С. 216-228.

67. Макода Володимир Євгенович Правова охорона промислових зразків в Україні : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03 / В. Є. Макода // Київ. нац. унів. ім. Т.Шевченка. – К., 2001. – 20 с.

68. Маслов В. В. Лекарственные средства как объекты гражданских правоотношений : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03 / В. В. Маслов. – Волгоград, 2007. – 206 с.

69. Мельник Є. Ф. Розвиток радянського законодавства про винаходи / Є. Ф. Мельник. — К. : Наук. думка, 1971. — 174 с.

70. Мещеряков В. А. О некоторых неурегулированных проблемах правовой охраны товарных знаков и изобретений в области медицины / В. А. Мещеряков // Современное право. – 2001. – № 1. – С. 21–25 [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.lawmix.ru/comm/6502/>

71. Міндрул Анастасія Валентинівна Співвідношення патентної охорони і охорони даних фармацевтичних досліджень в контексті

реалізації вимог Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності у законодавстві України / А. В. Міндрул // Теоретичні і практичні аспекти економіки та інтелектуальної власності. – 2010 [Електронний ресурс] — Режим доступу : <http://eir.pstu.edu/bitstream/handle/123456789/727/13.pdf?sequence=1>

72. Міндрул Анастасія Валентинівна Деякі аспекти реалізації Угоди TRIPS щодо охорони нерозголошеної інформації в законодавстві України в контексті забезпечення доступу до лікарських засобів / А. В. Міндрул // Теорія і практика інтелектуальної власності. – 2010. – № 1 (51). – С. 51 – 58.

73. Мічурін Євген Олександрович Передумови виникнення обмежень майнових прав фізичних осіб / Є. О. Мічурін // Право і Безпека. – 2006. – Т. 5, № 4. – С. 118-121.

74. Мічурін Євген Олександрович Обмеження майнових прав фізичних осіб (теоретико-правовий аспект) : Монографія / Є. О. Мічурін. – Х. : Юрsvіт, НДІ Приватного права та підприємництва АПрН України, 2008. – 482 с.

75. Мічурін Євген Олександрович Межі та обмеження цивільних прав / Є. О. Мічурін // Право і Безпека. – 2010. – № 3. – С. 212-215 [Електронний ресурс] — Режим доступу: http://www.nbuv.gov.ua/old_jrn/Soc_Gum/Pib/2010_3/PB-3/PB-3_45.pdf

76. Мохов А. А. Лекарственные средства как объекты гражданских прав / А. А. Мохов // Юрист. – 2004. – № 12 – С. 53-56

77. Муслин Е. А. Изобретательство в СССР. 1917-1967 / Е. А. Муслин ; Ком. по делам изобретений и открытий при СМ СССР. Всесоюз. о-во изобретателей и рационализаторов. Центр. НИИ патент. информации и техн.-экон. исследований. – М., 1967. – 28 с.

78. Немец Ю. Л. Наименование домена в интернете-новый объект права интеллектуальной собственности : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03 / Ю. Л. Немец // Московс. госуд. юрид. акад.. – М., 2004. – 155 с.

79. Немец Ю. Л. Наименование домена в интернете-новый объект права интеллектуальной собственности : автореф. на соискание наук. ступеню канд. юрид. наук: 12.00.03 / Ю. Л. Немец // Московс. госуд. юрид. акад. – М., 2004. – 29 с.

80. Номенклатура неорганічної хімії : довідник [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://pac.iupac.org/publications/pac/pdf/1971/pdf/2801x0001.pdf>

81. Носік Ю .В. Права на комерційну таємницю в Україні (цивільно-правовий аспект) : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03 / Ю. В. Носік // Київ. націон. ун-т ім. Тараса Шевченка. – К., 2006. – 221 с.

82. Орлюк О. П., Андросук Г. О., Бутнік-Сіверський О. Б. Право інтелектуальної власності : підруч. для студ. вищ. навч. закладів / О. П. Орлюк, Г. О. Андросук, О. Б. Бутнік-Сіверський та ін.; За ред. О. П. Орлюк, О. Д. Святоцького ; Акад. правових наук. України, НДІ інтелектуал. власності. — К. : Ін Юре, 2007. — 691 с.

83. Пашков В. М. Особливості правового регулювання обігу лікарських засобів : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.04 «Господарське право; господарсько-процесуальне право» / В. М. Пашков // Нац. юрид. акад. України ім. Ярослава Мудрого. – Х., 2004. – 207 с.

84. Петрух Л. І. Актуальність створення і впровадження у промислове виробництво нових лікарських засобів : Зб. описів винаходів / Львів. держ. центр наук.-техн. і екон. інформації; Від. наук.-мед. інформації Львів. держ. мед. ун-ту ім. Д. Галицького. – Л. : [б. в.], 2003. – 196 с.

85. Пиличева А. В. Лекарственные средства как объекты патентных прав : автореферат. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03/ А. В. Пиличева. – Москва, 2015. – 25 с.

86. Підопригора Опанас Андронович Нове законодавство про винахідництво і раціоналізацію : метод. розробка / О. А. Підопригора; КДУ ім. Т. Г. Шевченка. юрид. фак. – К., 1975. – 98 с.

87. Підпригора Опанас Андронович Основи римського приватного права / О. А. Підпригора. – К. : Вентурі, 1997. – 336 с.

88. Підпригора Опанас Андронович Об'єкти цивільних прав у проєкті Цивільного Кодексу України / О. А. Підпригора // Українське право. – 1998. – №1(9). – С. 61–72.

89. Підпригора Опанас Андронович Право інтелектуальної власності України : навч. посібник / О. А. Підпригора, О. О. Підпригора. – К. : Юрінком Інтер, 1998. – 334 с.

90. Піхурець О. В. Охорона права на торговельну марку (цивільно-правовий аспект) : дис. ... кандидата юрид. наук : 12.00.03 / О. В. Піхурець // Національний ун-т внутрішніх справ. – Х., 2005. – 203 с.

91. Погребинская Т. Ю. Соответствие общественным интересам, принципам гуманности и морали как условие охраноспособности товарного знака в Российской Федерации : дис. ... на соиск. науч. степени канд. юрид. наук: 12.00.03 / Т. Ю. Погребинская // Рос. госуд. инст. интел. собств. – М., 2003. – 203 с.

92. Положення про Державний реєстр лікарських засобів : затв. Постановою Кабінету Міністрів України від 31.03.2004 р. № 411 [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/411-2004-%D0%BF>

93. Порядок 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 : затв. наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05>

94. Порядок надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу : затв. постановою Кабінету Міністрів України від

04.12.2013 р. № 877 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/877-2013-%D0%BF>

95. Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів України : затв. наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08.05.2014 № 314. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0799-14>

96. Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі : затв. наказом Міністерства охорони здоров'я від 29.09.2014 р. № 677 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>

97. Потехіна В. О. Інтелектуальна власність : навчальний посібник для вузів / В. О. Потехіна ; За ред. І. І. Дахно. — К. : ЦУЛ, 2008. — 413 с.

98. Постанова Верховного суду України від 10.09.2013 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/33890110>

99. Постанова Вищого господарського суду України від 31.03.2015 р. у справі № 9/103 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/43378995>

100. Постанова Господарського суду міста Києва від 21.11.2003 р. у справі № 39/311 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review>

101. Постанова Господарського суду міста Києва від 20.11.2007 р. у справі № 41/491-А [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/1313801>

102. Постанова Господарського суду міста Києва від 01.12.2009 р. у справі № 21/92-12/413 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/6906567>

103. Постанова Господарського суду міста Києва від 01.11.2011 р. у справі № 19/050-10 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/18917300>

104. Постанова Київського апеляційного господарського суду від 10.02.2015 р. у справі № 910/21281/14 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/42665470>

105. Постанова Окружного адміністративного суду України від 21.03.2014 р. у справі № 826/20190/13-а [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/37831807>

106. Правила складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель : затв. наказом Міністерства освіти і науки від 22.01.2001 р. № 22 [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0173-01>

107. Правила розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель : наказ Міністерства освіти і науки України від 15.03.2002 р. № 197. — [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0364-02>

108. Правила використання комп'ютерних програм у навчальних закладах : затв. наказом Міністерства освіти і науки від 02.12.2004 р. № 903 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0044-05>

109. Прахов Б. Г. Изобретательство и патентование / Б. Г. Прахов, Н. М. Зенкин. — К. : Техника, 1988. — 256 с.

110. Про введення в дію Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» : Постанова Верховної Ради України від 23.12.1993 р. № 3769-ХІІ. — [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/3769-12>

111. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення : Закон України від 24.02.1994 р. № 4004-ХІІ. — [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/4004-12>

112. Про застосування судами норм законодавства у справах про захист авторського права і суміжних прав : Постанова Пленуму

Верховного Суду України від 04.06.2010 р. № 5 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/v0005700-10>

113. Про інформацію : Закон України від 02.10.1992 р. № 2657-XII [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2657-12>

114. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. — [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>

115. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі : Закон України від 15.12.1993 р. № 3687-XII [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/3687-12>

116. Про охорону прав на знаки для товарів і послуг : Закону України від 15.12.1993 р. № 3689-XII [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/3689-12>

117. Про охорону прав на промислові зразки : Закон України від 15.12.1993 р. № 3688-XII [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/3688-12>

118. Про практику застосування господарськими судами законодавства про захист прав на об'єкти авторського права і суміжних прав (за матеріалами справ, розглянутих у касаційному порядку Вищим господарським судом України) : Оглядовий лист Вищого господарського суду України від 17.04.2006 р. № 01-8/846 [Електронний ресурс]. — Режим доступу: http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/v_846600-06

119. Про протидію захворюванню на туберкульоз : Закон України від 05.07.2001 р. № 2586-III. — [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2586-14>

120. Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ : Закон України від 12.12.1991 р. № 1972-XII [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/1972-12>

121. Пыжев С. В. Изобретение в медицине / С. В. Пыжев, В. М. Ионас. – М. : Медицина, 1984. – 110 с.

122. Рассомахіна О. А. Правове регулювання використання торговельних марок у господарському обороті : дис. ... канд. юридич. наук: 12.00.04 «Господарське право; господарсько-процесуальне право» / О. А. Рассомахіна // Держ. вищ. навч. закл. «Київ. нац. екон. ун-т ім. В.Гетьмана». – Київ, 2008. – 253 с.

123. Рациональный выбор названий лекарственных средств : методические рекомендации утв. Министром здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.10.2005 г. [Електронний ресурс]. – Режим доступа: <http://www.alppp.ru/law/hozjajstvennaja-dejatelnost/promyshlennost/32/racionalnyj-vybor-nazvanij-lekarstvennyh-sredstv--metodicheskie-rekomendacii.html>

124. Резолюция Генеральной Ассамблеи Всемирной организации интеллектуальной собственности «Вопросы, касающиеся доменов в Интернете» от 07.08.2003 г. WO/GA/30/2 [Електронний ресурс]. – Режим доступа:
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/govbody/ru/wo_ga_30/wo_ga_30_2.pdf

125. Рішення Дзержинського районного суду м. Харкова від 10.08.2011 р. у справі № 2-49/11. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/20081769>

126. Рішення Господарського суду м. Києва від 23.05.2007 р. у справі № 20/129 [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/669460>

127. Рішення Господарського суду м. Києва від 01.06.2010 р. у справі № 21/80 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/>

128. Рішення Господарського суду м. Києва від 19.05.2011 р. у справі № 39/36116.05.11 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/15602420>

129. Рішення Господарського суду м. Києва від 05.07.2011 р. у справі № 20/104 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/17321549>

130. Рішення Господарського суду м. Києва від 12.12.2013 р. у справі № 910/5552/13 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/36208142>

131. Рішення Господарського суду м. Києва від 03.06.2015 р. у справі № 5011-23/10754-2012 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/44543946>

132. Рішення Господарського суду Київської області від 28.05.2009 р. у справі № 19/285-07 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/4218187>

133. Рішення Господарського суду Київської області від 26.04.2010 р. у справі № 19/139-09 [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/10026637>

134. Рішення Господарського суду Київської області від 28.04.2011 р у справі № 19/050-10 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://reyestr.court.gov.ua/Review/15871128>

135. Работягова Л. І. Новий об'єкт винаходу – «застосування» / Л. І. Работягова // Інтелектуальна власність. – 2001. – № 1-2. – С. 22-27.

136. Садовский П. В. Коллизии прав на товарные знаки с правами на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации : дис. ... канд. юридических наук : 12.00.03 / П. В. Садовский // Рос. госуд. инст. интел. собств. – Москва, 2007. – 136 с.

137. Свядосц Ю. И. Основные положения патентного права Франции / под общ. ред. М. М. Богуславского // Гос. ком. по делам изобретений и открытий СССР. Центр. науч.-исслед. ин-т патентной информации и техн.-экон. исследований. — М., 1965. — 80 с.

138. Сегеда А. С., Голуб О. А., Стоєцький А. Ф. Використання сучасної української хімічної термінології та номенклатури з неорганічної

хімії / А. С. Сегеда, О. А. Голуб, А. Ф. Стоєцький. – Т. : Підручники і посібники, 2005. – 47 с.

139. Сергєєва О. Поняття та ознаки комерційної таємниці / О. Сергєєва // Підприємництво, господарство і право. – 2001. – № 2. – С. 36-38.

140. Солдатенков А. Т., Колядина Н. М., Шендрик И. В. Основы органической химии лекарственных средств / А. Т. Солдатенков, Н. М. Колядина, И. В. Шендрик. – М. : Химия, 2001. – 192 с.

141. Сорвачов О. В. Охорона промислових зразків / О. В. Сорвачов // Актуальні проблеми держав і права. – 2001. – № 59. – С. 435- 442.

142. Степанов С. А. Недвижимое имущество в гражданском праве / С. А. Степанов. – М. : Статут, 2004 – 222 с.

143. Судариков С. А. Право интеллектуальной собственности : Учебник / С.А. Судариков. – М. : Проспект, 2011. – 367 с.

144. Сусллова С. И. Тайна в праве России: цивилистический аспект: дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03 / С.И. Сусллова // Байкальский госуд. универ. Эконом. и права. – Иркутск, 2003. – 204 с.

145. Томачинський С. Особливості складання та розгляду заявок на винаходи в галузі фармацевтики / С. Томачинський // Інтелектуальна власність. – 2009. – № 9. – С. 38-41.

146. Устинова Е. А., Чельшева О. В. Формула изобретения продукт-через-способ / Е. А. Устинова, О. В. Чельшева // «Патенты и лицензии». – 2008. – № 5. – С. 14–20 [Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://www.uspat.ru/index.php?issue_id=15&action=edit&id=37

147. Уткина Е., Лубяко Е. Защита объектов комбинаторной химии / Е. Уткина, Е. Лубяко // Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность. – 2002. – № 12. – С. 49-53.

148. Угай Я. А. Особенности химии немолекулярных (координационных) структур / Я. А. Угай // Соросовский образовательный

журнал. – 1996. – № 3. – С. 28-33 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.uspat.ru/index.php?issue_id=5&action=edit&id=78

149. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності від 15.04.1994 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/981_018

150. Ухвала Вищого адміністративного суду України від 02.08.2011 р. у справі № К-17976/10 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/18207934>

151. Ухвала Вищого адміністративного суду України від 29.10.2013 р. у справі № К/9991/20360/12 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/34684554>

152. Ухвала Господарського суду м. Києва від 17.11.2010 р. у справі № 54/109 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/12292821>

153. Ухвала Господарського суду м. Києва від 08.09.2011 р. у справі № 20/153 [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/18173872>

154. Ухвала Господарського суду м. Києва від 12.03.2014 р. у справі № 910/7756/13 [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/37701316>

155. Ухвала Господарського суду м. Києва від 04.07.2014 р. у справі № 910/23275/13 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/39611165>

156. Флейшиц Е. А. Общие начала ответственности по основам гражданского законодательства Союза ССР и союзных республик / Е. А. Флейшиц // Советское государство и право. – 1962. – № 3. – С. 34-43.

157. Фогель А. Я Охрана изобретений в области химии / А. Я. Фогель. – Рига : Зинатне. – 1970. – 360 с.

158. Халаїм Н. О. Зміст права власності на промисловий зразок: майнові права інтелектуальної власності / Н. О. Халаїм // Інтелектуальна власність. – 2008. – № 3. – С. 21-26.

159. Цивільний кодекс України від 16 січня 2003 р. № 435-IV [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/435-15>

160. Цивільний кодекс України: науково-практичний коментар: у 2 ч. / за заг. ред. Я. М. Шевченко. – К. : Вид. дім «Ін Юре», 2004. – Ч. 1. – 2004. – 692 с.

161. Чельшева О. В. Патенты на химические соединения : объем прав и их нарушение / О. В. Чельшева. – М. : «ИНФРА-М». – 1996 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.chem.msu.su/rus/books/chempat/chel11.html>

162. Чорновол Е. П. Лекарственные средства как объект гражданских прав / Е. П. Чорновол // Актуальные проблемы частного права : межвузовский сборник научных трудов. – Екатеринбург, 2008. – № 2. – С. 50-70.

163. Шиверский А. А. Защита информации : проблемы теории и практики / А. А. Шиверский. – М. Юрист, 1996. – 112 с.

164. Шиловський Л., Сколота О. Проблемні питання правового регулювання фармацевтичного сектору України / Л. Шиловський, О. Сколота // Інтелектуальна власність. – 2010. – № 12. – С. 55-61.

165. Шимон С. І. Оборотоzdатність майнових прав як об'єктів цивільних правовідносин / С. І. Шимон // Підприємництво, господарство і право. – 2013. – № 2. – С. 60–63.

166. Юрченко А. К. Проблемы советского изобретательского права / А. К. Юрченко. – Л. : Изд-во Ленингр. ун-та, 1963. – 180 с.

167. Яворська О. Майнові права як об'єкти цивільного обороту / О. С. Яворська // Вісн. Львів. ун-ту. еерія юрид. – 2011. – Вип. 53. – С. 225–231.

168. Ярочкин В. И. Информационная безопасность : Учеб. пособие / В. И. Ярочкин – М. : Междунар. Отношения, 2000. – 400 с.

169. Amendments to Directive № 2001/83 on the Community code relating to medical products for human use : Directive of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 № 2004/27 [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1481546879244&uri=CELEX:32004L0027>

170. Appeal on 23 April 1984 № 84-560 [Электронный ресурс]. — Режим доступа: http://ocw.mit.edu/courses/sloan-school-of-management/15-628j-patents-copyrights-and-the-law-of-intellectual-property-spring-2013/readings/MIT15_628JS13_read35.pdf

171. Authorization for exploitation of patented invention in Malaysia on 29 October 2003 [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://www.cptech.org/ip/health/c/malaysia/arv-license.html>

172. Carlos Correa Trade related aspects of intellectual property rights a commentary on the TRIPS Agreement / Correa Carlos. — New York : OXFORD University Press. — 2007. — 573 p.

173. Cole M. Fauver Compulsory Patent Licensing in the United States : an idea whose time has come / Cole M. Fauver // Northwestern Journal of International Law & Business. — 1998 [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://scholarlycommons.law.northwestern.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1244&context=njilb>

174. Combinatorial DNA library for producing modified N-glycans in lower eukaryotes : Publication on 11 November 2008 № US7449308 B2 [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <https://www.google.com/patents/US7449308>

175. Combinatorial library, a method for preparation of that combinatorial library, a method for sequence identification, a method for sequencing the elements of combinatorial libraries of oligonucleotides and/or

oligonucleotide analogues, the use of a linker to generate combinatorial libraries and a sequence identification set : Application on 28 February 2013 № US 20130053258 A1 [Электронный ресурс] / Режим доступа : <https://www.google.com/patents/US20130053258>

176. Compulsory licensing and access to drugs [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://www.cresse.info/uploadfiles/Compulsory%20licensing%20and%20access%20to%20drugs.pdf>

177. Community code relating to medical products for human use : Directive on 26 November 2001 № 2001/83 [Электронный ресурс]. — Режим доступа : http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf

178. David G. L. Drugs [Электронный ресурс] / Режим доступа : https://books.google.com.ua/books/about/Drugs.html?id=OcyBS_60gEIC&redir_esc=y

179. Declaration on the TRIPS agreement and public health [Электронный ресурс] / Режим доступа : https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm

180. Diane S. Aschenbrenner Drug therapy in Nursing [Электронный ресурс] / Режим доступа : https://books.google.com.ua/books?id=5zd_W_PUwvYC&printsec=frontcover&hl=uk&source=gbg_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false

181. Duncan Bucknell Biotechnology and Chemical Inventions / Duncan Bucknell. — New York : Oxford University Press. — 2011. — 2100 p. [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <https://books.google.com.ua/books?id=u0O0gD5PYmEC&printsec=frontcover&dq=Pharmaceutical,+Biotechnology+and+Chemical+Inventions&hl=uk&sa=X&ved=0ahUKEwjAhtDRysnQAhXCIpoKHXQkBZcQ6AEILjAA#v=onepage&q=Pharmaceutical%2C%20Biotechnology%20and%20Chemical%20Inventions&f=false>

182. Encouragement of New Clinical Drug Development : the Role of Data Exclusivity [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/intellectualproperty/topics/ip/en/DataExclusivity_2000.pdf?ua=1

183. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act on 19 December 2002 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.epw.senate.gov/FDA_001.pdf

184. Food and Drug Administration Modernization Act on 21 November 1997 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/SignificantAmendmentstotheFDCAAct/FDAMA/FullTextofFDAMALaw/default.htm>

185. Glossary of Terms used in Combinatorial Chemistry [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://iupac.org/publications/pac/pdf/1999/pdf/7112x2349.pdf>

186. International Nonproprietary Names : revised procedure: Report by the World Health Organization Secretariat on 9 December 2004 №. EB 115.R4 [Электронный ресурс]. – Режим доступа : https://extranet.who.int/iris/restricted/bitstream/10665/20203/1/B115_11-en.pdf

187. Isoquinoline derivatives and isoquinoline combinatorial libraries: Registration Dossier for Patent, on 18 October 1996 № 08/734,517 [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=%2Fnetacgi%2FPTO%2Fsrchnum.htm&r=1&f=G&l=50&s1=5916899.PN.&OS=PN/5916899&RS=PN/5916899>

188. Judgment of the Court on 9 December 2004 № C 36/03 [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=9ea7d0f130d5037f256d123e485ea4f283df20bb879f.e34KaxiLc3eQc40LaxqMbN4Pah0Re0?text=&docid=49743&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=10231>

189. Judgment of the Court on 24 November 2011 № C-322/10 [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AC%3A2012%3A025%3AFULL>

190. Judgment of the Court on 24 November 2011 № C-422/10 [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=115204&doclang=en>

191. Magdalena Krekora Contract Manufacturing of Medicines / Magdalena Krekora. – Netherlands : Kluwer Law International. – 2008. – 445 p. [Электронный ресурс]. – Режим доступа : https://books.google.com.ua/books/about/Contract_Manufacturing_of_Medicines.html?id=xOA7ifLDbVcC&redir_esc=y

192. Mark V. Pauly, Thomas G McGuire, Pedro Pita Barros Health economics [Электронный ресурс]. — Режим доступа : https://books.google.com.ua/books?id=Pia95cLN84cC&printsec=frontcover&hl=uk&source=gbg_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false

193. Method of encoding a series of combinatorial libraries and developing structure activity relationships : Patent № US 6210900 B1 USA [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.google.com.br/patents/US6210900>

194. Naval Satarawala Chopra, Dino Muthappa The Curious Case of Compulsory Licensing in India / Naval Satarawala Chopra, Dino Muthappa // Competition Law International. – № 2. – Vol.8. – 2012 [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://awa2013.concurrences.com/business-articles-awards/article/the-curious-case-of-compulsory>

195. New Medicines Give Hope to Patients with HIV/AIDS [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://www.phrma.org/press-release/new-medicines-in-development-give-hope-to-patients-with-hiv/aids>

196. Nonredundant split/pool synthesis of combinatorial libraries : Publication on 28 September 2004 № US 6799120 B2 [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.google.co.in/patents/US6799120>

197. Order of the Court (Fourth Chamber) of 25 November 2011 № C-518/10 [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1480780405738&uri=CELEX:62010CB0518>

198. Order of the Court on 9 February 2012 № Case C-442/11 [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=120021&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=33888>

199. Patents and Exclusivity [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.fda.gov/downloads/drugs/developmentapprovalprocess/smallbusinessassistance/ucm447307.pdf>

200. Patricia M. Danzon, Sean Nicholson The Oxford Handbook of the Economics of the Biopharmaceutical Industry / Patricia M. Danzon, Sean Nicholson. – New York : Oxford University Press. – 2012. – 624 p. [Электронный ресурс]. – Режим доступа : https://books.google.com.ua/books?hl=uk&lr=&id=U6UheNp8IgoC&oi=fnd&pg=PP1&dq=The+Oxford+Handbook+of+the+Economics+of+the+Biopharmaceutical+Industry&ots=BEqnyxgAsT&sig=9ZZ0zvi6skC47q3YnH6ZUHfZU5o&redir_esc=y#v=onepage&q=The%20Oxford%20Handbook%20of%20the%20Economics%20of%20the%20Biopharmaceutical%20Industry&f=false

201. Ravi H Mistry and Dr. Dilip G. Maheshwari Regulatory exclusivity strategies : further protection for pharmaceutical in US, Europe and Japan / Ravi H Mistry and Dr. Dilip G. Maheshwari // World Journal of Pharmacy and Pharmaceutical sciences. – 2015. – № 4. – p. 971-992

202. Request for a Compulsory License [Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://glivec.jinbo.net/Request_for_CL_Final_version.htm

203. Ruth Woodrow, Bruce J. Colbert, David M. Smith Essential of Pharmacology for Health Occupation / Ruth Woodrow, Bruce J. Colbert, David M. Smith. – New York : Cengage Learning. – 2010. – 656 p. [Электронный ресурс]. – Режим доступа:

<http://books.google.com.ua/books?id=h6XPKgKuQhUC&printsec=frontcover&hl=ru#v=onepage&q&f=false>

204. Sukanya Narain The NATCO Decision : Bringing into the Indian Patent Practice the Trips Flexibility of Compulsory Licensing [Электронный ресурс]. – Режим доступа : https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2072435

205. Summary of Court Judgment on 10 October 1996 № C-368/96 [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf;jsessionid=9ea7d2dc30dbe7249ce801c648dbaf4cfd341a24b280.e34KaxiLc3qMb40Rch0SaxuKb3n0?text=&docid=101225&pageIndex=0&doclang=EN&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=27114>

206. Supplementary protection certificate for medicinal products : Regulation of the European Parliament and of the Council on 6 May 2009 № 469/2009 [Электронный ресурс] // Official Journal. – 2009. – р. 1-10. – Режим доступа: <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=496552:cs&lang=en&list=496852:cs,496552:cs,&pos=2&page=1&nbl=2&pgs=10&hwords=&checktexte=checkbox&visu=#texte>

207. The Doha Round [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://www.wto.org/english/tratop_e/dda_e/dda_e.htm

208. Wilburta Q. Lindh, Marilyn Pooler, Carol D. Tamparo, Barbara M. Dahl, Julie Morris Delmar's Comprehensive Medical Assisting [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <https://books.google.com.ua/books?id=oGaeq8Ftd3gC&printsec=frontcover&dq=Wilburta+Q.+Lindh+Delmar%E2%80%99s+Clinical+Medical+Assisting&hl=uk&sa=X&ved=0ahUKEwiQh9H6ycnQAhXlCpoKHUdiAZgQ6AEIljAA#v=onepage&q=Wilburta%20Q.%20Lindh%20Delmar%E2%80%99s%20Clinical%20Medical%20Assisting&f=false>

209. Working with Health 2020 in Countries [Электронный ресурс]. – Режим доступа :

http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0008/258182/Working-with-Health-2020-in-countries.pdf?ua=1

ДОДАТОК

проект

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення правового регулювання охорони деяких об'єктів права інтелектуальної власності

Верховна Рада України постановляє:

I. Внести зміни до таких законів України:

1. Частину третю статті 5 Закону України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996, № 22, ст. 86 із наступними змінами) після слів «лікарський засіб» доповнити словами та знаком «, процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або на нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу.»

2. У Законі України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» (Відомості Верховної Ради України, 1994, № 7, ст. 36 із наступними змінами):

1) доповнити частину першу статті 6 новим абзацом сьомим такого змісту: «міжнародні непатентовані назви»

2) абзац третій частини другої статті 6 викласти у такій редакції: «складаються лише з позначень, що є загальноновживаними як позначення товарів і послуг певного виду, окрім торговельних назв лікарських засобів».

3. У абзаці п'ятому частини четвертої статті 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» (Відомості Верховної Ради України, 1994, № 7, ст. 32 із наступними змінами) після слів «лікарський засіб» доповнити словами «та/або процес (спосіб), пов'язаний з

виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу».

II. Прикінцеві положення

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через місяць з дня набрання ним чинності.

2. Кабінету Міністрів України у місячний строк з дня набрання чинності цим Законом:

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;

забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення правового регулювання охорони деяких об'єктів права інтелектуальної власності»

Зміст положення чинного законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
Закон України «Про лікарські засоби»	
Стаття 5. Суб'єкти створення лікарських засобів	Стаття 5. Суб'єкти створення лікарських засобів
....	
Автор (співавтори) може подати заявку до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері	Автор (співавтори) може (можуть) подати заявку до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну

інтелектуальної власності на одержання патенту на лікарський засіб. Підставою для видачі патенту є позитивний висновок центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я щодо його патентоспроможності. ...	політику у сфері інтелектуальної власності на одержання патенту на лікарський засіб, процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або на нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу. Підставою для видачі патенту є позитивний висновок центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я щодо його патентоспроможності. ...
Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг»	
Стаття 6. Підстави для відмови в наданні правової охорони» 1. Згідно з цим Законом не можуть одержати правову охорону позначення, які зображають або імітують: державні герби, прапори та інші державні символи (емблеми); офіційні назви держав; емблеми, скорочені або повні найменування міжнародних міжурядових організацій;	Стаття 6. Підстави для відмови в наданні правової охорони» 1. Згідно з цим Законом не можуть одержати правову охорону позначення, які зображають або імітують: державні герби, прапори та інші державні символи (емблеми); офіційні назви держав; емблеми, скорочені або повні найменування міжнародних

офіційні контрольні, гарантійні та пробірні клейма, печатки; нагороди та інші відзнаки. 	міжурядових організацій; офіційні контрольні, гарантійні та пробірні клейма, печатки; нагороди та інші відзнаки; міжнародні непатентовані назви.
2. Згідно з цим Законом не можуть одержати правову охорону також позначення, які: звичайно не мають розрізняльної здатності та не набули такої внаслідок їх використання; складаються лише з позначень, що є загальноновживаними 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,	2. Згідно з цим Законом не можуть одержати правову охорону також позначення, які: звичайно не мають розрізняльної здатності та не набули такої внаслідок їх використання; складаються лише з позначень, що є загальноновживаними як позначення товарів і послуг певного виду, окрім торговельних назв лікарських засобів; 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,

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 загальноновживаними символами і термінами; відображають лише форму, що обумовлена природним станом товару чи необхідністю отримання технічного результату, або яка надає товарів істотної цінності. Позначення, вказані в абзацах другому, третьому, четвертому, шостому та сьомому цього пункту, можуть бути внесені до знака як елементи, що не охороняються, якщо вони не займають домінуючого положення в зображенні знака. ...	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 загальноновживаними символами і термінами; відображають лише форму, що обумовлена природним станом товару чи необхідністю отримання технічного результату, або яка надає товарів істотної цінності. Позначення, вказані в абзацах другому, третьому, четвертому, шостому та сьомому цього пункту, можуть бути внесені до знака як елементи, що не охороняються, якщо вони не займають домінуючого положення в зображенні знака. ...
Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»	
Стаття 6. Умови надання	Стаття 6. Умови надання

правової охорони ... 4. Пріоритет, авторство і право власності на винахід засвідчуються патентом (деклараційним патентом). ... Строк дії патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин тощо, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу, може бути продовжено за клопотанням власника цього патенту на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки та датою одержання такого дозволу, але не більше ніж на 5 років. За подання клопотання сплачується збір.	правової охорони ... 4. Пріоритет, авторство і право власності на винахід засвідчуються патентом (деклараційним патентом). строк дії патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб та/або процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин тощо, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу, може бути продовжено за клопотанням власника цього патенту на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки та датою одержання такого дозволу, але не більше ніж на 5 років. ...
---	--

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту Закону України

«Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення правового регулювання охорони деяких об'єктів права інтелектуальної власності»

1. Обґрунтування необхідності прийняття Закону

Сьогодні ринок фармацевтичних засобів представляє та пропонує споживачам широкий спектр різних лікарських засобів. Деякі з представлених лікарських препаратів являють собою інноваційні продукти, створення яких дуже часто має на меті вирішення глобальних питань, пов'язаних із необхідністю боротись із збудниками особливо небезпечних хвороб, здійснення превентивних заходів, спрямованих на протидію епідеміям та глобальним катастрофам, пов'язаних із розповсюдженням таких хвороб як СНІД та туберкульоз. Іноді, такі розробки здійснюються в цілях удосконалення вже відомих лікувальних властивостей представлених на ринку препаратів для посилення їх ефекту при попередженні, лікуванні та профілактики звиклих для нас захворювань, наприклад гострих респіраторних захворювань. Такі лікарські засоби безумовно пов'язані із об'єктами права інтелектуальної власності, що створює передумови для вдосконалення законодавства у вказаній сфері.

Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення правової охорони прав інтелектуальної власності на лікарські засоби» (далі – проект Закону) розроблено з метою удосконалення законодавства України щодо захисту об'єктів права інтелектуальної власності, які пов'язані з виготовленням або застосуванням лікарських засобів. Зокрема, проект Закону спрямовано на

виконання Підрозділу 5 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікованої Законом України від 16 вересня 2014 р. № 1678-VII, відповідно до якого, Україна має наблизити своє законодавство до вимог Європейського Союзу в частині використання об'єктів патентного захисту для забезпечення здоров'я населення.

Прийняття проекту Закону сприятиме гармонізації законодавства України із законодавством Європейського Союзу, а також сприятиме удосконаленню чинного законодавства щодо захисту власників торговельних марок та власників патентів.

2. Мета і завдання прийняття законопроекту

Мета та завдання розробки проекту Закону полягають у вдосконаленні існуючого законодавства щодо захисту прав інтелектуальної власності на об'єкти, які пов'язані з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, а також забезпечення доступу споживачів до ефективних лікарських засобів.

3. Загальна характеристика та основні положення законопроекту

Проектом Закону пропонується внести зміни до чинного законодавства України та передбачити, що:

- автор або співавтори, творчою працею яких було створено лікарських засіб, може (можуть) подати заявку до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності на одержання патенту на процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу або на нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу;

- з метою упередження неправомірного використання міжнародних непатентованих назв лікарських засобів для реєстрації торговельної марки, запропоновано визначити, що не можуть одержати правову охорону позначення, які зображають або імітують міжнародні непатентовані назви;

- з метою вдосконалення законодавства щодо обігу торговельних марок запропоновано визначити, що торговельні назви лікарських засобів можуть отримати правову охорону як знаки для товарів та послуг;

- з метою вдосконалення законодавства щодо захисту власників патентів визначено, що строк дії патенту на винахід, об'єктом якого є процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу може бути продовжено за клопотанням власника цього патенту на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки та датою одержання такого дозволу, але не більше ніж на 5 років.

4. Стан нормативно-правової бази у даній сфері правового регулювання

Основними нормативно-правовими актами у цій сфері є Закони України «Про лікарські засоби», «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» та «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація законопроекту не вимагатиме додаткових витрат із Державного бюджету України та місцевих бюджетів, не передбачених раніше прийнятими Законами.

6. Прогноз результатів

Реалізація положень проекту Закону дозволить з однієї сторони удосконалити правове регулювання захисту прав інтелектуальної власності, на об'єкти, які пов'язані з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, а з іншої – посилити захист споживачів лікарських засобів через доступ до безпечних ліків.