

ПРАВО ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ

Цимбалюк О.В.

аспірант,

*Київський національний університет
імені Тараса Шевченка*

ПРОБЛЕМАТИКА ОХОРОНИ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ НА НАЗВИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Сучасний фармацевтичний ринок переоснащений існуванням великої кількості лікарських засобів та різноманіттям їх назв. Назва лікарського засобу – назва, дана лікарському засобу, яка може бути як вигаданою заявником (виробником), так і загальноприйнятою або науковою, що може супроводжуватися назвою торгової марки або найменуванням заявника (виробника). Залежно від функціонального призначення виділяють три види назв одного лікарського засобу: хімічна (наукова) назва, так звана «невласна» назва (міжнародна непатентована назва (МНН), узвичаєна назва (УН)), торгова назва [1, с. 15].

Через велику кількість виробників лікарських засобів, гостро постає проблема охорони і захисту назв лікарських засобів. Загалом поняття «назва лікарського засобу» включає в себе два окремих терміна «назва фармацевтичної субстанції» і «торгова назва лікарського засобу».

Назва фармацевтичної субстанції позначає певну фармакологічну активну речовину, що призначена для виробництва лікарських засобів. Для реєстрації даної назви і подальшої охорони використовується тільки міжнародна непатентована назва (МНН) фармацевтичної субстанції.

Торгова назва лікарського засобу – це назва, яка присвоюється компанією-виробником у комерційних цілях. Дана назва ідентифікує препарат і його виробника, а також вводить засіб в цивільний оборот. Торгова назва може бути, як оригінальною, так і «невласною». В останньому випадку така назва включає фірмове найменування

підприємства-виробника (наприклад, АМЛЮДИПІН ГЕКСАЛ, ДОМПЕРИДОН-АВАНТ, ЛІЗИНОПРИЛ-ратіофарм) і є міжнародно непатентованою назвою.

Міжнародна непатентована назва (МНН) – назва лікарського засобу або активного інгредієнту, прийнята Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) [4]. МНН визначають фармацевтичні речовини або активні фармацевтичні компоненти, це унікальне найменування, яке є загальновизнаним та є суспільним надбанням. МНН офіційно розміщуються ВООЗ у загальнодоступному доступі, їх позначення є «некомерційним». МНН не можуть бути зареєстровані як торгова марка. Торгова марка лікарського засобу не може бути похідною від МНН, щоб уникнути плутанини, яка може нанести шкоду безпеці пацієнта.

Оригінальні торгові назви лікарських засобів – це словесні позначення, що дають змогу відрізнити лікарські засоби одних виробників від однорідних лікарських засобів інших виробників. Відомі торгові назви лікарських препаратів асоціюються у свідомості споживачів із підприємством-виробником. Наприклад: Віагра («Пфайзер»), Кавінтон («Гедеон Ріхтер»), Сіаліс («Елі Лілі») [5]. Така торгова назва може бути зареєстрована як знак для товарів і послуг.

Кількість МНН і торгових марок назв лікарських засобів щороку зростає, що породжує можливість конфлікту між двома сторонами. Основна причина конфліктів зазвичай полягає в спробі виробника лікарських засобів запропонувати новий товарний знак, що містить «загальну основу», започатковану ВОЗ для МНН.

В українському законодавстві непередбачено спеціального правового захисту для МНН, а також МНН не розглядається в якості окремого об'єкта. Досить часто ця ситуація є проблематичною.

При реєстрації назви лікарського засобу як знака для товарів і послуг, компанія-виробник отримує більший обсяг прав. Тому вибір назви, повинен проводитись ще на етапі розробки препарату, щоб забезпечити унікальність та неповторність.

Якщо назву не реєструвати як знак для товарів і послуг, то за законодавством про лікарські засоби державна реєстрація надає право виробляти та розповсюджувати лікарський засіб на території України під торговельною назвою, зазначеною у посвідченні про

державну реєстрацію. Норми про право забороняти іншим компаніям розповсюджувати лікарські засоби із назвою, тотожною або схожою з тою, що зазначена у посвідченні відсутні.

Відповідно до Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» від 15.12.1993 р. № 3689-ХІІ власник назви лікарського засобу, яка є торговельною маркою, має право як використовувати торговельну марку при введенні лікарського засобу в господарський обіг, так і забороняти використання іншими особами позначення, тотожного або схожого з торговельною маркою до ступеня змішування.

В українському законодавстві про лікарські засоби не передбачені спеціальні норми, якими повинні керуватись країни-виробники при виборі назв лікарських засобів. Законодавство деяких держав (країни ЄС, США) містить рекомендації (правила), у яких встановлені вимоги до торговельної назви лікарського засобу та порядок затвердження запропонованих компаніями-виробниками назв препаратів. Відповідно до таких рекомендацій у якості торговельної назви лікарського засобу не може бути зареєстроване позначення, що суперечить моралі та публічному порядку, має описовий характер щодо виду ліків, є загальноприйнятою назвою, не має розрізняльної здатності, є оманливим, ідентичним або схожим із назвою раніше зареєстрованого лікарського засобу тощо.

В Україні дане питання потребує посиленого контролю з боку держави. Через недобросовісну конкуренцію часто виробники лікарських засобів не в змозі отримати відповідну охорону і захист прав інтелектуальної власності на назви лікарських засобів. Також не можливо в повному обсязі захистити права споживачів від введення в оману і недопущення медичними працівниками помилки, яка несе значний ризик для життя та здоров'я пацієнтів.

Для вирішення вищезазначених проблем, національне законодавство щодо лікарських засобів потребує змін та доповнень. Першочергово потрібно встановити вимоги до вибору назв лікарських засобів – торговельних марок.

Також необхідно удосконалити процедуру реєстрації назв лікарських засобів, як торговельної марки. Для уникнення подальших спорів, потрібно впровадити попередню перевірку заявленої назви на

предмет тотожності та схожості з уже зареєстрованими назвами. Оскільки дані торговельні марки мають свої особливості, для об'єктивної перевірки необхідні не тільки знання законодавства про інтелектуальну власність та лікарські засоби, а також і застосування спеціальних знань у галузі хімії, фармакології та медицини. Тому така перевірка повинна здійснюватись не тільки правознавцем, а й спеціалістами зазначених галузей. В правозастосовній практиці існують приклади, які ілюструють необхідність даних перевірок для уникнення подальших судових спорів.

За приклад можна розглянути судовий спір стосовно подібності торговельних назв препаратів «ЕНАР» та «ЕНАМ». Дані позначення схожі за фонетичним та візуальним критеріями для людини яка не має спеціальних знань у області хімії. У рамках даної справи була призначена судова експертиза. У висновку експерта було зазначено, що лікарські засоби з вказаними назвами належать до однієї фармакотерапевтичної групи, а їх діючою речовиною є «еналаприлу малеат» і обидва досліджувані позначення були створені від міжнародної непатентованої назви цієї хімічної речовини. Також, частина «ена» використовується у торговельних назвах багатьох інших лікарських засобів на основі еналаприлу («ЕНАЗИЛ», «ЕНАРЕНАЛ», «ЕНАПРИЛ», «ЕНАЛ» тощо) та його похідних є «слабким елементом» знака, що не виконує розрізняльної функції. Торговельні марки «ЕНАР» та «ЕНАМ» не були визнані судом схожими до ступеня змішування.

Зазначені запропоновані впровадження допоможуть уникати подальших подібних судових спорів, а також забезпечать більший обсяг охорони прав компаній-виробників та споживачів.

Список використаних джерел:

1. Правила розгляду проєктів торгових назв лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію) в Україні, схвалені Державним фармакологічним центром Міністерства охорони здоров'я України і є офіційним документом. – К., 2010. – 15 с.

2. Кодинець А. О. Право інтелектуальної власності на лікарські засоби: окремі аспекти правової охорони [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pdaa.edu.ua/sites/default/files/node/2793/kodynetstezyip.pdf>

3. Про лікарські засоби : Закон України від 4 квітня 1996 р. // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86 (з наступними змінами).

4. Міжнародна непатентована назва. Матеріал з Вікіпедії – вільної енциклопедії [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://uk.wikipedia.org/wiki/Міжнародна_непатентована_назва

5. Особенности правового режима торговых марок – названий лекарственных средств // Юридична газета. – 2010. – № 3–4. – 26 січня [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://vkr.ua/ru/publications/articles/the_specifics_of_a_legal_routine_when_trade_marks_of_herbal_medicines_are_concerned