



ОСОБЛИВОСТІ ПРАВОВОЇ ОХОРОНИ ЗАСОБІВ ІНДИВІДУАЛІЗАЦІЇ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Володимир Селіваненко,
*аспірант, асистент кафедри цивільного і трудового
права Київського університету права НАН України*

Сьогодні вже не викликає сумнівів позиція, що сфера охорони здоров'я є не лише соціально сферою, але і сферою господарювання (сферою економіки). У контексті теми пропонованої статті це зумовлює перехід суб'єктів сфери господарювання до широкого застосування не лише традиційних об'єктів інтелектуальної власності, творцями яких є людина, творів авторського права та винаходів (корисних моделей), але й таких об'єктів інтелектуальної власності, котрі характерні винятково для сфери господарювання, — засобів індивідуалізації.

Водночас специфіка сфери охорони здоров'я зумовлює наявність вимог, які висуваються до засобів індивідуалізації та визначають специфіку їх охорони та використання.

Загалом дослідженню питання правової охорони засобів індивідуалізації присвячено значний науковий доробок українських науковців І. Іолкіна, О. Кашинцевої, О. Кохановської та ін., натомість питання реалізації законодавчих приписів і проблеми, що виникають у зв'язку з цим, досліджено у статтях І. Кириченко, О. Мамуні. Своєю чергою, комплексне дослідження природи найменувань лікарських засобів здійснено російським науковцем Д. Зверевим.

Аналіз проблем, які озвучувалися названими науковцями, та пропози-

цій, що ними були зроблені, виявив певні прогалини в досліджуваній мною тематиці, зокрема, стосовно питання охорони географічних зазначень і нормативного забезпечення охорони найменувань, які використовуються як позначення лікарських засобів. Крім цього, нагальним видається комплексне дослідження озвученої тематики з врахуванням і теоретичних розробок, і практики українських судів. Так, судова практика захисту прав на засоби індивідуалізації у сфері охорони здоров'я має тенденцію до збільшення, про що свідчить база Єдиного державного реєстру судових рішень¹.

Отже, метою цієї статті є часткове усунення прогалин щодо правової охорони та захисту засобів індивідуалізації у сфері охорони здоров'я і започаткування подальшої наукової дискусії щодо шляхів подолання наслідків існування таких прогалин.

Особливості реалізації прав осіб на торговельну марку у сфері охорони здоров'я зумовлюються специфічними вимогами, що висуваються законодавством до позначення, яке заявляється для реєстрації як торговельна марка. Це, зокрема, передбачені статтями 5, 6 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» [1]. Взагалом вимоги, передбачені цими статтями, як зазначає О. Сергєєв [2, 600], можна визначити як вимогу новизни

¹ Єдиний державний реєстр судових рішень [Електронний ресурс]. — Режим доступу до ресурсу : <http://www.reyestr.court.gov.ua>.



позначення, котре заявляється як торговельна марка.

Водночас специфіка сфери охорони здоров'я зумовлює певні особливості відповідних вимог, які полягають у такому. Як зазначає Д. Зверев [3, 26, 70], не можуть бути зареєстровані позначення, які відтворюють хімічне найменування, міжнародну непатентовану назву лікарського засобу чи назву лікарського засобу, зареєстровану особою (як таку) при реєстрації лікарського засобу в Міністерстві охорони здоров'я України; потрібно звернути увагу, що відповідна позиція науковця не знайшла свого відтворення у законодавстві України, зокрема й у Правилах складання, подання та розгляду заявки на видачу свідоцтва на знак для товарів і послуг, затверджених наказом Державного патентного відомства України від 20.08.1997 року № 72 [4].

Хімічне найменування належить відповідно, до однієї з прийнятих у хімії номенклатур (зокрема, ІЮПАК [5]), яка дозволяє ідентифікувати хімічну речовину через письмову чи усну мову (наприклад магнію сульфат, ацетилсаліцилова кислота тощо). Такі назви не можуть бути привласнені, а тому не можуть бути зареєстровані як торговельні марки та можуть використовуватися будь-яким виробником (наприклад, «Ацетилсаліцилова кислота»: виробник — «Шандонг Ксінхуа Фармацевтікал Ко., Лтд», Китай, заявник — ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», м. Київ, Україна, реєстраційне посвідчення № UA/0913/01/01; виробник — «Хебей Джингуе Кемікал Ко., Лтд», Китай, заявник — «МПП Фарма Б. В.», Нідерланди, реєстраційне посвідчення № UA/10918/01/01 — відомості отримано з Державного реєстру лікарських засобів²).

Оскільки як назва лікарського засобу, що має більш складну структуру,

хімічне найменування є малопродатним через свою граматичну і лексичну складність. Зазвичай, відповідне повне найменування хімічної речовини відображається у назві та описі патенту на винахід, яким захищається відповідна речовина.

На відміну від хімічного найменування, що відображає структуру тієї чи тієї хімічної речовини і є його науково обґрунтованим з погляду фармацевтики найменуванням, міжнародна непатентована назва є штучно сконструйованим словесним позначенням.

Міжнародні непатентовані назви (далі — МНН) ідентифікують фармакологічну речовину чи активний фармакологічний інгредієнт [3, 22]. Кожна МНН — це унікальне всесвітньо визнане найменування, що перебуває у суспільному надбанні; МНН також відома як родова назва [6].

Виробники лікарських засобів при поданні заявки на реєстрацію лікарського засобу, а в подальшому — і при виробництві зареєстрованого засобу відповідно до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію)³, зобов'язані зазначати поруч із (торговельною) назвою лікарського засобу його МНН.

Загалом же використання МНН значно полегшує процес ідентифікації лікарських засобів і проведення економічних та маркетингових досліджень з метою виявлення необхідності в закупівлі тих або тих лікарських засобів медичними закладами [6].

Окрім штучно створених МНН, виробникам лікарських засобів надається право маркувати виготовлену ними продукцію вигаданими (фантазійними) назвами, не подібними до загальнознаної назви. Такі назви, своєю чергою, спрямовані не так на те, щоб лікарські засоби були ідентифіковані фахівцем

² Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. — Режим доступу до ресурсу : <http://www.drz.kiev.ua>.

³ Затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 року № 426 [6].



ЗАСОБИ ІНДИВІДУАЛІЗАЦІЇ

відповідної галузі, як кінцевим споживачем, що особливо є характерним для нерецептурних лікарських засобів.

Вимоги, що висуваються до вигаданих назв, зазвичай, викладаються або в законах, які регулюють отримання дозволу на виробництво певної продукції, як наприклад, Федеральний закон США про лікарські засоби (зокрема, розділ 201 [8]), або у спеціальних підзаконних актах, приміром, Методичні рекомендації щодо раціонального вибору назв лікарських засобів, затверджені в РФ⁴. Такими актами, зокрема, передбачається, що назва лікарського засобу не повинна представляти його унікальним, найбільш ефективним і безпечним і таким, що не має побічних ефектів. Забороняється, як зазначає І. Кириченко [10], використання фантазійних торгових назв для ліків або їхніх інгредієнтів, які припускають, що ці ліки чи інгредієнти мають унікальний ефект або склад, коли насправді дані ліки або інгредієнти є загальноживаними продуктами й уже мають встановлену (узвичаєну) назву.

Крім цього, не рекомендується [3, 33] повністю відтворювати в назвах лікарських засобів назви хвороб і симптомів захворювань, анатомічних та фізіологічних термінів, власних імен, географічних назв, загальноживаних символів і слів з побуту.

В Україні сьогодні відсутнє правове регулювання питання вибору (створення) назви лікарського препарату при його реєстрації.

Співвідношення названих категорій можна продемонструвати на прикладі хімічної речовини, котру запатентовано компанією «Байер Шерінг Фарма АГ» (патент України на винахід № 35554) і яка має хімічну назву «(4aS - cis) - 1 - Cyclopropyl - 6 - fluoro

- 1,4 - dihydro - 8 - methoxy - 7 - ...»⁵; МНН цієї речовини — моксифлоксацин. Однак комерційне використання такої речовини як активного складника лікарських засобів змусило її розробника створити ще більш зручне для використання найменування, яке й було зареєстровано як торговельну марку, — «AVELOX» (міжнародне свідоцтво про реєстрацію торговельної марки № 686619), під якою і випускається продукція згаданої компанії з використання моксифлоксацину. Водночас на ринку України (як і багатьох інших країн) наявні лікарські засоби, що виготовляються іншими компаніями й у яких використовується згадана речовина (тобто це, так звані, генерики) — усі відповідні засоби реєструються і отримують назви, у яких, зазвичай, використовується цілком або основна частина МНН, наприклад, — «Моксифлоксацин-Здоров'я», «Моксиф» тощо.

З викладеного можна дійти висновку щодо специфіки обмежень щодо використання торговельних марок у сфері охорони здоров'я: з одного боку, вони не повинні бути схожими (ідентичними) з МНН і назвами лікарських засобів, які вони отримують при реєстрації в компетентному державному органі, а з другого боку, вони не мають відтворювати назви хвороб, їхніх симптомів тощо⁶ [11].

Натомість, аналізуючи норми законодавства України щодо реєстрації лікарських засобів (щодо реєстрації назв на такі засоби) та знаків для товарів і послуг, можна дійти висновку, що вони не тільки не гармонізовані між собою, що обумовлено використанням оманливої торговельної назви лікарського засобу, або нової назви відомого препарату замість усталеної (узвичаєної) [10].

⁴ Затверджені Міністерством охорони здоров'я і соціального розвитку РФ 10.10.2005 року [9]

⁵ Назва за номенклатурою ІЮПАК — «1-cyclopropyl-7-[(1S,6S)-2,8-diazabicyclo[4.3.0]non».

⁶ Відповідні вимоги аналогічні вимогам, які висуваються до назви лікарського засобу, котру останній отримує при реєстрації в компетентному державному органі.

Що ж стосується способу вирішення відповідної проблеми — реєстрації як торговельної марки однією компанією назви вже зареєстрованого лікарського засобу іншої компанії (і навпаки: реєстрації назви лікарського засобу, що відтворює назву зареєстрованої торговельної марки), — то, як зазначають деякі фахівці у сфері інтелектуальної власності [11; 3, 69], доцільним є створення механізму координації діяльності між органами, що відповідають за реєстрацію торговельних марок (Державною службою інтелектуальної власності України) та лікарських засобів (Міністерством охорони здоров'я України (далі — МОЗ)). Відповідний механізм має передбачити процедуру перехресної перевірки заявок (на торговельні марки та лікарські засоби стосовно зазначення його назви) задля виявлення у відповідних базах схожих (тотожних) позначень.

Проте, на нашу думку, видається недоцільним введення такої процедури, адже таким чином на МОЗ України будуть покладені невластиві для нього функції, адже його основною функцією є «формування та забезпечення реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я» (відповідно до Положення про МОЗ України, затвердженого Указом Президента України від 13.04.2011 року № 467/2011 [12]). Натомість, вважаємо, що відповідне завдання — виявлення тотожних (схожих) позначень — має покладатися на зацікавлених осіб — суб'єктів господарювання (для чого у них наявні достатні ресурси — відкриті бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів і торговельних марок).

Наступним засобом індивідуалізації, що має для України вагомое значення у зв'язку з його поширенням і значенням для сфери охорони здоров'я є географічне зазначення. Географічне зазначення було введено в нормативну

термінологію Цивільним кодексом України [13]. Проте у зв'язку з введенням відповідного терміна виникла певна колізія, адже Законом України «Про охорону прав на зазначення походження товарів» [14] передбачено використання термінів «просто зазначення походження товару» та «кваліфіковане зазначення походження товару» (останнє, своєю чергою, охоплює такі терміни: «назва місця походження товару» та «географічне зазначення походження товару»). Проте, на нашу думку, доцільним видається використання терміну, передбаченого саме в Цивільному кодексі України, адже формулювання останнього відповідають положенням, зокрема, Угоди ТРІПС.

Як впливає із суті географічного зазначення — засобу ідентифікації продукції з певної території (а отже й виробника (-ів), який (які) виробляють її в названому регіоні) — цей засіб індивідуалізації, навіть попри обов'язковість його реєстрації, все ж не може бути монополізований лише одним виробником.

З огляду на це, слід звернути увагу, що в Україні відповідна практика набула протилежного характеру: так, позначення «Моршинська», «Миргородська», «Трускавецька», які, на нашу думку, є географічними зазначеннями⁷, монополізовані в Україні шляхом реєстрації їх як торговельних марок. Крім цього, торговельні марки «Моршинська» та «Миргородська» визнані ще й добре відомими торговельними марками, тобто такими, що можуть протиставлятися іншим засобам індивідуалізації, навіть якщо вони використовуються не для споріднених товарів. Така ситуація має низку негативних наслідків:

- 1) географічні позначення мають «прив'язку» до певної місцевості, що передбачає неможливість використання його для позначення про-

⁷ Про унікальність кожної з вод («Миргородська», «Моршинська»), чия унікальність має саме географічні передумови, є безліч наукових праць.



ЗАСОБИ ІНДИВІДУАЛІЗАЦІЇ

дукції, виробленої за межами такої місцевості. Натомість, торговельна марка може відчувуватися власником свідоцтва на неї безконтрольно та безвідносно до її місця (країни) походження, що може призвести до введення споживача в оману стосовно справжнього місця походження тієї чи тієї продукції — наприклад, води «Моршинська», «Миргородська»;

- 2) монополізація використання такого позначення — торговельної марки, що відтворює географічне зазначення (особливо у випадку визнання такої торговельної марки добре відомою): так, особа, яка матиме намір використати географічне позначення, наприклад «Моршинська», для індивідуалізації своєї продукції — не води, може зіткнутися з проблемою судового позову від власника свідоцтва на аналогічну добре відому торговельну марку.

Так, навіть використання згаданих позначень (добре відомих торговельних марок) при здійсненні лікування відповідними водами, наприклад лікувальними закладами можна розцінювати як порушення прав на неї: в такому разі наявні всі елементи порушення прав — використання торговельної марки (наприклад, шляхом зазначення її в документації — лікувальних курсах, методичних документах, необхідних для навчання та подальшого практичного застосування) з метою отримання прибутку (у формі оплати медичним працівникам (медичному закладу) за медичні послуги).

Відповідна ситуація може мати надзвичайно негативні наслідки. Як приклад можна навести клінічний протокол санаторно-курортного лікування синдрому подразненого кишківника, затверджений Наказом МОЗ України від 06.02.2008 року № 56 [15], яким передбачено, що хворим на синдром подразненого кишківника

призначення мінеральної води, зокрема, «Миргородської».

Крім цього, непоодинокими є випадки використання згаданих торговельних марок (які фактично становлять географічні зазначення) і в описах до об'єктів промислової власності, зокрема, винаходів і корисних моделей, що також може трактуватись як порушення прав на такі зазначення. Як приклад можна навести використання торговельної марки «Миргородська» в описі до патенту України на корисну модель № 51240 «Спосіб лікування діабетичної ангіопатії та нейропатії».

Відповідна ситуація негативно впливає на можливість широкого використання географічних зазначень в Україні.

Саме тому в контексті все більш відчутних кроків, які здійснюються Україною на шляху до євроінтеграції, все більшої актуальності набуває необхідність «інвентаризації» українських природних багатств у контексті визначення механізму захисту прав на них в інтересах передусім широких кіл населення — приміром, шляхом реєстрації прав на географічні зазначення (а не на торговельні марки). Така обставина створить поле для існування конкуренції між особами, що зареєструють такі засоби індивідуалізації, та убезпечить споживачів від «відокремлення» засобу індивідуалізації — географічного зазначення від конкретної місцевості (як це може статись у випадку продажу торговельної марки). Крім цього, досвід захисту географічних зазначень іншими країнами (наприклад Францією) свідчить про необхідність здійснення Україною протекціоністської політики щодо належних їй природних ресурсів, особливо у сфері охорони здоров'я — потенційного джерела не лише прибутку, але й здоров'я населення. ♦



Список використаних джерел

1. Закон України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» [Електронний ресурс]. — Режим доступу до ресурсу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3689-12>.
2. Сергеев А. П. Право интеллектуальной собственности в Российской Федерации : учебник / А. П. Сергеев. — 2-е изд., пераб. и доп. — М. : ТК Велби, Проспект, 2004. — 752 с.
3. Зверев Д. С. Правовой режим наименований лекарственных средств : дис... канд. юрид. наук : 12.00.03 / Д. С. Зверев. — Москва, 2004.
4. Правила складання, подання та розгляду заявки на видачу свідоцтва на знак для товарів і послуг, затверджених Наказом Державного патентного відомства України від 20.08.1997 року № 72 [Electronic resource]. — Access mode : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0276-95>.
5. IUPAC Nomenclature of Organic Chemistry [Electronic resource]. — Access mode : http://www.acdlabs.com/iupac/nomenclature/93/r93_35.htm.
6. World Health Organization — Guidance on INN [Electronic resource]. — Access mode : <http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/en/index.html>.
7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 року № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» [Електронний ресурс]. — Режим доступу до ресурсу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05>.
8. Code of Federal Regulations — Title 21: Food and Drugs — Subpart A: General Labeling Provisions [Electronic resource]. — Access mode : <http://cfr.vlex.com/vid/201-10-drugs-statement-ingredients-19708556>.
9. Методичні рекомендації щодо раціонального вибору назв лікарських засобів, затверджені Міністерством охорони здоров'я і соціального розвитку РФ 10.10.2005 року [Електронний ресурс]. — Режим доступу до ресурсу : <http://rudocor.net/medicine2009/bz-cw/med-dmdax.htm>.
10. Кириченко І. Торгова назва лікарського засобу як предмет судового спору [Електронний ресурс] / І. Кириченко. — Режим доступу до ресурсу : <http://justinian.com.ua/article.php?id=1519>.
11. Мамуня О. Особливості правового режиму торговельних марок — назв лікарських засобів / О. Мамуня, О. Чижова [Електронний ресурс]. — Режим доступу до ресурсу : <http://www.apteka.ua/article/27088>.
12. Указ Президента України від 13.04.2011 року № 467/2011 «Про Положення про Міністерство охорони здоров'я України» [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/467/2011>.
13. Цивільний кодекс України [Електронний ресурс]. — Режим доступу до ресурсу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/435-15>.
14. Закон України «Про охорону прав на зазначення походження товарів» [Електронний ресурс]. — Режим доступу до ресурсу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/752-14/print1330723014136956>.
15. Наказ Міністерство охорони здоров'я України «Про затвердження клінічних протоколів санаторно-курортного лікування в санаторно-курортних закладах (крім туберкульозного профілю) для дорослого населення» від 06.02.2008 року № 56 [Електронний ресурс]. — Режим доступу до ресурсу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20080206_56.html.

Надійшла до редакції 19.08.2013 року