



Т.Ю. КЛОЧКО,
аспірантка
(Національний педагогічний університет)

ДЕЯКІ ПРОБЛЕМИ ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВОГО РЕЖИМУ ТА ВИКОРИСТАННЯ НАЗВ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Ключові слова: хімічна сполука, непатентована назва, узвичасна назва, торгова назва, лікарський засіб.

Лікарські засоби є унікальним об'єктом матеріального світу, адже, з одного боку, основне їх призначення полягає у лікувальній здатності та, відповідно, забезпеченні реалізації кожною особою такого особистого немайнового права як право на охорону здоров'я, а з іншого – виступає об'єктом торговельного обороту як товар. В торговий обіг лікарські засоби потрапляють під певними назвами, і проблеми, пов'язані із порядком їх присвоєння та використання, потребують окремого дослідження. Назви лікарських засобів є об'єктами правової охорони поряд з іншими засобами індивідуалізації товарів та виробників.

Питання цивільно-правової охорони назв лікарських засобів предметом спеціальних досліджень в українській цивільстиці, зазвичай, не виступають. Окремі аспекти цієї проблеми зачіпаються, як правило, в роботах із суміжною тематикою (І. Кириченко, В. Пашков, О. Федотов, А. Олефір та інші вчені).

Розробник лікарського засобу має право зареєструвати назву створеного препарату як товарний знак і забезпечити собі таким чином право на цю назву. Найпопулярнішими у цій сфері є словесні товарні

знаки (торгові назви). Кожна нова назва лікарського засобу повинна характеризуватися достатньою розрізняльною здатністю стосовно всіх інших вже зареєстрованих назв лікарських засобів.

В заявці на державну реєстрацію заявник має зазначити назву лікарського засобу та його торгову назву (ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби») [1]. Відповідно до підп. 2.25 п. 2 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 (далі – Порядок), **назва лікарського засобу** – це назва, дана лікарському засобу, яка може бути вигадана заявником (виробником), загальноприйнятою або науковою, поряд з назвою торгової марки або фірми-виробника. Таким чином законодавець визначає, що назва лікарського засобу може бути вигаданою заявником або загальноприйнятою (науковою) [2].

У правовій науці назви лікарських засобів поділяються на чотири категорії:

хімічна (або наукова), міжнародна непатентована, узвичаєна та торгова назва [4]. **Хімічні назви** є похідними від молекулярних формул діючих речовин і характеризують хімічну структуру молекули. Хімічна формула речовини показує, з яких елементів складається певна речовина та скільки атомів кожного елемента входить до складу його молекули. Відповідно хімічна назва лікарського засобу (активної чи допоміжної речовини, що входить до його складу) 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»).

Важливою для лікарського засобу є також так звана **міжнародна непатентована назва** (*international nonproprietary name*) (далі – МНН). Фахівці відзначають певну некоректність вказаного варіанту перекладу цього терміна, який використовується і в науці, і в нормативних актах, оскільки правильніше вести мову про «міжнародні назви, які не підлягають патентуванню» [5]. Національне законодавство, а саме: підп. 2.26 п. 2 Порядку визначає МНН як загальноприйнятту назву лікарського засобу, яка рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі – ВООЗ). Та насправді значення МНН є значно ширшим і виходить далеко за вказані межі.

МНН призначені для використання в цілях ідентифікації конкретної фармацевтичної речовини. Більше того, з метою забезпечення застосування МНН у відповідності до її призначення, вони мають бути поза сферою правил охорони прав власності, звідки і виникає їх назва «непатентовані». Наявність міжнародної номенклатури фармацевтичних речовин у формі

МНН має важливе значення для чіткої та однозначної ідентифікації безпечного застосування ліків пацієнтами та для обміну інформацією медиками і вченими по всьому світу. Особливість МНН також визначається важливістю її вирішення як за написанням, так і за звучанням [6].

Розуміючи важливість чіткого підбору та присвоєння МНН для збереження здоров'я людей спеціалісти ВООЗ розробили спеціальні рекомендації щодо присвоєння МНН, до яких, зокрема, віднесено: вирізняльну здатність як при написанні, так і при звучанні; такі назви не мають бути довгими та схожими на інші назви, з якими їх можливо було б сплутати [7].

У 1993 р. Всесвітньою асамблеєю охорони здоров'я було прийнято резолюцію WHA46.19, в якій встановлено вимоги до членів ВООЗ щодо МНН, а саме: відповідні правила щодо обов'язкового визначення при маркуванні лікарського засобу інформації про МНН, а також рекомендації щодо захисту від використання міжнародних непатентованих назв як торгових марок [8].

ВООЗ розробив свої рекомендації щодо присвоєння МНН. Така процедура включає в себе подання та екзаменування заявки виробника або винахідника. Лише після огляду та аналізу заяви запропонована назва обирається та публікується. Якщо всі заперечення проти її віднесення до МНН обґрунтовано відхилено, назва отримує статус рекомендованої МНН та включається до списку всіх рекомендованих ВООЗ назв. Більше того, з метою відбору єдиної непатентованої назви ВООЗ тісно співпрацює з національними номенклатурними комітетами [9].

Україна, яка є членом ВООЗ з 1948 р., має дотримуватись всіх вимог щодо присвоєння міжнародних МНН, визначених зазначеною Організацією. Але, на жаль, відсутність нормативно-правової бази та технічних можливостей не сприяє запровадженню ефективної системи використання МНН в українській фармацевтичній галузі.

Наступним видом назв лікарських засобів є так звані узвичаєні назви. Відповідно до підп. 2.2 п. 2 Вимог до інформації про застосування лікарського засобу, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 3 травня 2001 р. № 163 (втратив чинність), *узвичаєна назва* – це назва, що є загальноприйнятою для даного лікарського засобу, використовується кількома виробниками, однак не зареєстрована як МНН [3]. Прикладами таких назв можуть слугувати «демідрол», «еуфілін», «фурацилін», «анальгін» [4].

Особливість узвичаєних назв полягає в тому, що вони не мають реєстрації як знаки для товарів і послуг, не пов'язані з конкретним виробником лікарських засобів та не віднесені до МНН, зареєстрованих ВООЗ. Такі назви відомі декільком поколінням громадян, тому в їх ефективності та безпеці особа зазвичай не має жодних сумнівів.

Водночас на сьогодні відсутня нормативно-правова база, яка б врегулювала порядок використання узвичаєних назв, адже навіть правове визначення таких назв знаходить своє відображення лише у нормативно-правовому акті, який вже втратив чинність. Така ситуація може призвести до можливих зловживань з боку виробників лікарських засобів, які можуть подати заявку на реєстрацію узвичаєної назви як знаку для товарів і послуг.

Еквівалентом поняттю «узвичаєні назви» є поняття національних непатентованих назв, переліки яких визначені майже в усіх зарубіжних країнах, та мають назву United States Adopted Name (США), Denomination Commune Française (Франція) та інші [4]. В Україні ж подібна система відсутня. Зазначений підхід, на нашу думку, є неправильним, адже дає можливість недобросовісним виробникам або іншим особам подавати заявку до Державної служби інтелектуальної власності (далі – Служба) на отримання патенту на певну речовину, що входить до складу лікарського засобу, що знаходиться в обороті під узвичаєною назвою.

Відтак, вирішення зазначеної проблеми вбачається шляхом створення спеціального переліку національних непатентованих назв.

Останнім видом назв ліків є *торгова назва*. В ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби», як це вже зазначалось вище, визначено, що в заявці на державну реєстрацію лікарського засобу обов'язково має зазначатись його торгова назва. Як зазначає І. Кириченко, *торгова назва лікарського засобу* – це назва, під якою лікарський засіб надходить до цивільного обігу, і слугує суттєвим елементом забезпечення безпеки цього обігу; ця назва має ідентифікувати лікарський засіб; може бути оригінальною (тобто, спеціально вигаданою) та «не власною»: МНН або узвичаєною [4].

Аналіз судової практики надає всі підстави стверджувати, що торгова назва може бути зареєстрована в установленому порядку як знак для товарів і послуг (рішення у справі № 19/050-10 Господарського суду Київської області від 28 квітня 2011 р.) [10]. Водночас, на відміну від назв лікарських засобів, які реєструються Міністерством охорони здоров'я України, знаки для товарів і послуг реєструється Службою.

За звичайною процедурою виробник подає для реєстрації торгову назву лікарського засобу як знаку для товарів і послуг. В цьому випадку така назва підлягає експертизі, яка повинна встановлювати відповідність назви критеріям охороноздатності. Крім цього з'ясовуються наявність обставин, що передбачені законом як підстава для відмови в реєстрації: слабка розрізнявальна здатність, інші предметні та семантичні характеристики (абсолютні підстави); наявність прав третіх осіб і подібні (відносні підстави). В процесі такої експертизи має бути встановлено, чи не підпадає пропонована назва лікарського засобу під перелік МНН, які по суті є відповідними спрощеними замінниками хімічних назв активних речовин лікарських засобів, тому не можуть бути зареєстровані як знаки для товарів і послуг.

Крім цього, законодавством не визначено послідовності реєстрації торгової назви ліків як знаків для товарів і послуг, тобто чи повинна передувати такій реєстрації реєстрація назви лікарського засобу в Міністерстві охорони здоров'я.

Вказані проблеми можуть бути вирішені шляхом розробки методичних рекомендацій щодо державної реєстрації торгових назв лікарських засобів як знаків для товарів і послуг, в яких, зокрема, можна запропонувати зазначити положення щодо обміну інформацією при перевірці такої назви Міністерством охорони здоров'я та Службою, правила щодо реєстрації МНН як знаків для товарів та послуг та інші важливі положення, які сприятимуть ефективній реєстрації назв лікарських засобів, черговість реєстрації назви лікарського засобу в Міністерстві охорони здоров'я та Службі та інше.

З огляду на викладене можна дійти таких висновків:

- назви лікарських засобів поділяються на чотири групи: хімічна (або наукова), міжнародна непатентована, узвичаєна (національна непатентована) та торгова;
- проблеми правозастосовної практики, пов'язані із використанням МНН лікарських засобів, значною

мірою зумовлені відсутністю нормативно-правової бази щодо зазначення таких назв при маркуванні ліків;

- відсутність нормативно-правової бази, пов'язаної із врегулювання правовідносин щодо використання узвичаєних назв, може мати своїм наслідком зловживання з боку виробників ліків, які можуть подати заявку на реєстрацію узвичаєної назви як знаку для товарів і послуг;
- з метою вирішення правових проблем, які виникають у зв'язку з реєстрацією назв лікарських засобів як знаків для товарів і послуг, необхідно розробити і прийняти спеціальні методичні рекомендації щодо державної реєстрації торгових назв лікарських засобів як знаків для товарів і послуг.

Викладеним не вичерпується проблема цивільно-правової охорони лікарських засобів, дослідження якої передбачає також вивчення питань, пов'язаних з особливостями правового регулювання маркування лікарських засобів, захисту прав виробників та пацієнтів від порушень, пов'язаних з підробкою лікарських засобів та інші важливі проблеми законодавства й правозастосовної практики у цій сфері.

Список літератури:

1. Закон України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. // Відомості Верховної Ради України – 1996. – № 22. – Ст. 86.
2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 р. № 426 «Про 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» [Електронний ресурс] // Офіційний сайт Верховної Ради України. – Режим доступу: www.rada.gov.ua
3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 3 травня 2001 р. № 163 «Про затвердження вимог до інформації про застосування лікарського засобу» [Електронний ресурс] // Офіційний сайт Верховної Ради України. — Режим доступу: www.rada.gov.ua
4. Кириченко І. Торгова назва лікарського засобу як предмет судового спору [Електронний ресурс] / І. Кириченко // Юридичний журнал. – 2004. – № 12. – Режим доступу: <http://justinian>.

com.ua/article.php?id=1519

5. *Зверев Д.С.* К вопросу о наименованиях лекарственных средств [Электронный ресурс] / Д.С. Зверев // Журнал «Российское право в Интернете». – 2004. – Режим доступа: <http://www.rpi.msal.ru/prints/200404business2.html>

6. Доклад Секретариата Всемирной организации Здравоохранения 17 апреля 2002 г. «Международные непатентованные наименования: пересмотренная процедура» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB110/reb1103.pdf

7. General Principles for Guidance in devising International Nonproprietary names for Pharmaceutical substances [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.who.int/medicines/services/inn/GeneralprinciplesEn.pdf>

8. *Спасокукоцкий А.* Система международных непатентованных названий ВОЗ для фармацевтических субстанций [Электронный ресурс] / А. Спасокукоцкий // Аптека. – 2000. – № 250. – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/10935>

9. Рекомендації щодо міжнародних непатентованих назв [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.who.int/medicines/services/inn/innquidance/en/index.html>

10. Єдиний реєстр судових рішень [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/15871128>

РЕЗЮМЕ

В статье рассматриваются вопросы, связанные с использованием названий лекарственных средств. Рассматриваются вопросы регистрации названий лекарственных средств как знаков для товаров и услуг, а также вопросы использования международных непатентуемых и обычных названий лекарств.

SUMMARY

Presented article covers issues on use of drug names. Also it covers issues on registration of drug names as signs for goods and services and issues on use of international nonproprietary names and national nonproprietary names.

*Рекомендовано кафедрою
цивільного, господарського права та процесу*

Подано 12.02.1012.