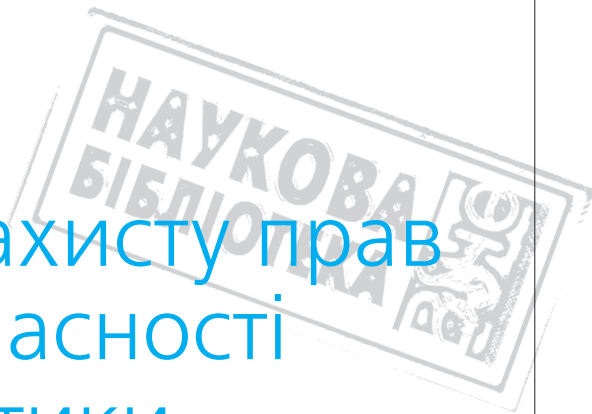


Головні питання захисту прав інтелектуальної власності у галузі фармацевтики



9



Ірина ВЛАСЮК,
студентка Інституту міжнародних
відносин Київського національного
університету імені Тараса
Шевченка

На сьогодні, за різними оцінками експертів, рентабельність фармацевтичного бізнесу становить 200–300 відсотків. І поступається вона хіба що рівневі рентабельності будівельного бізнесу в Україні, та й то в його найкращі часи. Зважаючи на динамічний розвиток фармацевтичної галузі, численні розробки та нововведення, важливою її складовою є об'єкти права інтелектуальної власності (ІВ), котрими зазвичай є нематеріальні активи підприємства. Приховати їх майже неможливо, а стосовно торговельних марок і комерційних найменувань – недоцільно. Тому, зважаючи на доступність зазначених об'єктів, будь-яка особа може використати їх у власній господарській діяльності, не маючи на це належних повноважень. Як наслідок, спостерігається масове порушення прав ІВ у фармацевтичній сфері. Оскільки її об'єкти мають певну цінність лише в разі забезпечення їх ефективного правового захисту, то останній стає дедалі більш значущою частиною юридичної діяльності.

Згідно з чинним законодавством України особа, яка вважає, що її права ІВ порушено, може звернутися: до суду; до Антимонопольного комітету України (АМК) – у разі порушення прав ІВ у конкурентній сфері; органів МВС (для притягнення порушника прав ІВ до адміністративної, а в деяких випадках – і до кримінальної відповідальності); до органів Держмитслужби – для контролю переміщення об'єктів права ІВ через митний кордон України.

У позасудовому порядку особа найчастіше звертається до АМК. Використання адміністративно-правової процедури захисту прав інтелектуальної власності у визначеній сфері в АМК може бути ефективним, зокрема, у випадках неправомірного використання комерційного (фірмового) найменування, торговельної марки, оформлення упаковки товарів суб'єкта господарювання, дій суб'єктів господарювання, що суперечать торговим та іншим чесним звичаям у господарській діяльності, порівняльної реклами, що містить неправомірне порівняння з товарами, роботами, послугами чи діяльністю іншого суб'єкта господарювання та поширює інформацію, що вводить в оману. На підставі рішення АМК заявник може звернутися до суду з вимогою про відшкодування збитків, завданих неправомірними діями порушника [9].

А якщо особа, права якої порушено, не бажає вдаватися до адміністративно-правової процедури їх захисту, вона може звернутися безпосередньо до суду з позовом про припинення порушення прав на відповідний об'єкт ІВ (наприклад, винахід, корисну модель, знак для товарів і послуг, комерційне найменування, промисловий зразок тощо). Порушенням прав ІВ може бути використання об'єкта ІВ без належного дозволу власника прав, наприклад, виготовлення продукту із застосуванням запатентованого винаходу, застосування такого продукту, висунення на продаж, і через Інтернет також, продаж, імпорт (ввезення) та інше введення його в цивільний оборот, зберігання такого продукту в зазначених цілях тощо.

Однак і судова, й адміністративно-правова процедури захисту прав ІВ мають свої переваги та недоліки. Відповідні механізми захисту прав істотно відрізняються способами такого захисту (вимогами, які заявник/позивач може висувати до порушника), межами розгляду справи (суд, на відміну від АМК, не має права виходити за межі позовних вимог), рівнем формалізації процесу розгляду справи (у суді процедура більш формальна), суб'єктним складом (АМК розглядає справи лише з участю суб'єктів господарювання, які є конкурентами), об'єктами права ІВ, які можуть бути предметом розгляду (так, АМК не розглядає справ про порушення прав на ви-

находи чи корисні моделі), юридичною силою рішень (рішення комітету можна оскаржити в суді) тощо.

Свої особливості має, наприклад, процедура судового захисту торгових марок, зокрема й лікарських засобів. Проте їх захист має певну специфіку, бо потребує підходу, заснованого на спеціальних знаннях у галузі хімії, фармакології та медицини. Відповідно для об'єктивного вирішення спору стосовно використання фармацевтичних торгових марок потрібне застосування спеціальних знань, насамперед саме в цих галузях і, крім норм законодавства про інтелектуальну власність, – спеціального законодавства про лікарські засоби.

Законодавчою базою США, наприклад, передбачено, що Бюро з патентів і торгових марок (PTO) здійснює реєстрацію торгових марок для лікарських препаратів, водночас Управління з контролю за продуктами і ліками (FDA) контролює використання таких марок. Це зумовлено надзвичайно високим ступенем ризику неправомірного застосування певних торгових марок, що ставить під загрозу життя пацієнтів.

Конфлікти з використання фармацевтичних торгових марок вирішують у судовому порядку. Їх можна розділити на дві основні групи:

- питання про порушення прав на торгові марки (зокрема про те, чи є відповідні знаки схожими такою мірою, що їх можна сплутати);
- питання, пов'язані з визнанням недійсними свідоцтв на знаки для товарів і послуг на підставі невідповідності зареєстрованих знаків умовам надання правової охорони [8].

Статтями 177 та 229 Кримінального кодексу України передбачено кримінальну відповідальність за використання чужого винаходу та товарного знака [1]. А відповідно до ч. 5 ст. 28 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» патент надає його власникові виключне право забороняти іншим особам використовувати винахід (корисну модель) без його дозволу, за винятком випадків, коли таке використання не визнається згідно з цим законом порушенням прав, які надаються цим патентом [3].

Чинне законодавство України в тій частині, що стосується регулювання питань виробництва лікарських засобів, містить кілька важливих норм із захисту прав ІВ. Головною з них є ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби», відповідно до якої лікарські засоби в Україні можуть бути реалізовані лише після їх державної реєстрації [2]. У державній реєстрації може бути відмовлено, коли внаслідок неї будуть порушені захищені патентом чинні майнові права ІВ, зокрема під час виробництва, використання, продажу лікарських засобів [7].

Крім того, виданий на виконання вимог Закону «Про лікарські засоби» Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 376 від 26 травня 2005 року, також містить кілька пунктів, що безпосередньо стосуються захисту прав ІВ, а саме:

- у п. 3-3 зазначається, що «для державної реєстрації лікарських засобів, які базуються на об'єктах ІВ або стосуються останньої і на які, відповідно до законів України, видано патент, заявник подає копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу, і лист, де зазначається, що права третьої сторони, захищені патентом, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу»;

- в абзаці 2 п. 9 записано: «У державній реєстрації лікарського засобу може бути відмовлено в разі, якщо після проведення розгляду заяви про порушення прав суд установив, що така реєстрація призвела до порушення захищених патентом України майнових прав ІВ, у тому числі у процесі виробництва, використання, продажу лікарських засобів» [5].

Однак наведені норми чинного законодавства, пов'язані з питаннями регулювання і виробництва лікарських засобів, можуть стосуватися лише захисту прав ІВ на ті об'єкти права, які захищені патентом (винахід, корисна модель, промисловий зразок), бо в їхніх текстах вживається слово «патент». Набуття прав ІВ на торговельну марку, згідно з чинним законодавством, засвідчується саме свідоцтвом України, а тому, на жаль, не можна застосовувати зазначені норми до захисту прав ІВ на торговельну марку. Невраховання на законодавчому рівні можливості порушення прав ІВ на торговельну марку під час державної реєстрації лікарських засобів не сприяє захисту прав ІВ на неї, а також свідчить про певні недоліки законодавства. Проте судовий захист прав ІВ на торговельну марку у фармацевтиці все-таки можливий на підставі спеціального законодавства, яке стосується захисту прав на торговельну марку.

Згідно з абзацом 8 ст. 28 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» продукт визнається виготовленим із застосуванням запатентованого винаходу, якщо при цьому використано кожен ознаку, включену до незалежного пункту формули винаходу, або ознаку, еквівалентну їй. У такому разі обов'язок доведення того, що процес виготовлення продукту, ідентичного такому, що виготовляється із застосуванням процесу, який охороняється патентом, відрізняється від останнього, покладається на особу, до якої є достатні підстави вважати, що вона порушує права власника патенту [3].

Згідно з ч. 1 ст. 34 закону порушенням прав власника патенту є будь-яке зазіхання на права власника патенту, передбачені ст. 28 цього закону, що тягне за собою відповідальність відповідно до норм чинного законодавства України [3].

Слід зазначити, що відповідно до ч. 5 ст. 35 Господарського процесуального кодексу України достовірність фактів, яка згідно із законом вважається встановленою, не доводиться під час розгляду справи. Тому тягар доказування протилежного покладається на іншу особу, яка виготовила відповідний продукт [7].

А якщо взяти законодавство у сфері ІВ, то положення про захист прав ІВ на торговельну марку містяться передусім у ст. 423, 424, 426, 431, 432, 495 Цивільного кодексу (ЦК) [6] та у спеціальному законі України, що стосується сфери захисту прав ІВ на торговельну марку, а саме у ст. 16, 20, 21 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» [4].

Убачається, що неефективнішою формою розв'язання цієї проблеми було б створення спеціалізованого судового органу – Патентного суду, до компетенції якого входив би розгляд усіх суперечок стосовно порушення прав інтелектуальної власності. Безперечно, створення такого спеціалізованого Патентного суду потребує ініціативи саме вищих органів судової влади, адже кому як не їм оцінювати стан справ у своїй системі та її можливості. Це, з одного боку, дало б змогу розвантажити суди від невласливих їхній компетенції справ, а з другого – забезпечити кваліфіковане та швидке вирішення суперечок, що стосуються об'єктів ІВ. Багаторічний досвід роботи патентних судів у різних країнах підтверджує життєздатність та дієвість такої системи. Функціонування Патентного суду гарантувало б захист інтересів правовласників, тобто реалізацію прав, затверджених Конституцією України.

Та досі такі справи розглядають в Україні суди загальної юрисдикції. Позивачем у справі про захист прав ІВ у галузі фармацевтики зазвичай виступає особа, на ім'я якої з дотриманням приписів українського законодавства на території України було зареєстровано відповідну торговельну марку (марки) і видано свідоцтво України. Як свідчить судова практика у цій категорії справ, позивач може вже протягом тривалого часу

здійснювати виробництво та реалізацію відповідних фармацевтичних препаратів на території України, мати відповідний сертифікат про державну реєстрацію медичного препарату під належною йому торговельною маркою, виданий Державною службою лікарських засобів і виробів медичного призначення Міністерства охорони здоров'я України, згідно з яким було встановлено відповідність медичного препарату позивача вимогам державних та міжнародних стандартів і дозволено його медичне застосування в Україні. Як наслідок, судові провадження у справах такого характеру потребують, по-перше, особливої підготовки обвинувачення й суддів, а по-друге, ретельної перевірки усіх наявних фактів у справі.

Тому можемо сказати, що захист прав інтелектуальної власності в галузі фармацевтики є не лише актуальним напрямом правового дослідження, а й окремою сферою для роботи юриста-практика. А сама фармацевтична промисловість, характеризуючись своїм динамізмом та маючи чималий фінансовий оборот, потребує ефективної правової регламентації та юридичного супроводу в реалізації законних прав та інтересів громадян.

Джерела

1. Кримінальний кодекс України від 5 квітня 2001 року // <http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2341-14>

2. «Про лікарські засоби», Закон України від 4 квітня 1996 року // <http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=123%2F96-%E2%F0>

3. «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», Закон України від 15 грудня 1993 року // <http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?page=2&nreg=3687-12>

4. «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг», Закон України від 15 грудня 1993 року // <http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?page=1&nreg=3689-12>

5. «Про порядок державної реєстрації (пере-реєстрації) лікарських засобів», Постанова Кабінету Міністрів України № 376 від 26 травня 2005 року // <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=376-2005-%EF>

6. Цивільний кодекс України від 16 січня 2003 року // <http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=435-15>

7. *Дорошенко О. Ф., Кириченко І. А.* Судовий порядок захисту прав інтелектуальної власності у галузі фармацевтики / Аптека, 20 травня 2002 р. – № 341 (20) // <http://www.apтека.ua/article/13003>

8. *Кириченко І.* Торгова назва лікарського засобу як предмет судового спору / Юридичний журнал. – 2004. – № 12 // <http://www.fda.gov>

9. *Шевченко Д.* Захист інтелектуальної власності фармацевтів / Правовий тиждень, 19 травня 2009 р. – № 20 (146) // <http://www.legalweekly.com.ua/article/?uid=1113>



Яна ІВАНЕНКО,
суддя Київського апеляційного
господарського суду

Адміністративне неюрисдикційне провадження в публічно-правових відносинах

Реалізація положень Концепції адміністративної реформи передбачає оновлення доктрини адміністративного права, особливо її процесуальної частини. Необхідність такого оновлення означає формування передусім теоретично обґрунтованої моделі правового регулювання адміністративних процесуальних відносин, їхню систематизацію.

Розвиток підзаконної нормотворчості, з одного боку, дозволяє оперативні вирішити питання унормування наявних конфліктних ситуацій у сфері державного управління, а з іншого, призводить до виникнення численних колізій, неузгодженості, а інколи й суперечностей між підзаконними актами й нормами актів вищої юридичної сили, найперше законів. Існує також теоретична проблема, пов'язана з виявленням праворозуміння та

наукового обґрунтування неюрисдикційного провадження. Її наявність визначається надмірною увагою сучасних учених до іншої – юрисдикційної – діяльності, у процесі якої вирішується юридична справа, здійснюється правовий захист порушених чи оспорюваних інтересів.

Безумовно, проблема сутності та змісту адміністративної юрисдикції має істотне значення й посідає чільне місце в доктрині адміністративного права і процесу.