

КОНФЛІКТ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У СФЕРІ ФАРМАЦЕВТИКИ: ПАТЕНТНІ СПОРИ, ДЕЯКІ ОСОБЛИВОСТІ ПРАВОЗАСТОСУВАННЯ В СУДОВОМУ ПОРЯДКУ

Людмила ЗАПОРОЖЕЦЬ,

заступник начальника відділу сприяння захисту прав, Укрпатент,
м. Київ

Інтелектуальні продукти, пов'язані з розробкою, виробництвом і використанням лікарських засобів (далі — ЛЗ), займають особливе місце серед інших об'єктів інтелектуальної власності. Це обумовлено насамперед тим, що ці продукти належать до соціально важливої продукції, що покликана забезпечувати здоров'я населення.

Лікарський засіб (ЛЗ) визначається законодавством як будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань (Закон України «Про лікарські засоби»).

Специфічність та багатофункціональність, от що є характерними ознаками об'єктів охорони прав інтелектуальної власності у сфері фармацевтики. Як відомо, право інтелектуальної власності регулює суспільні відносини з приводу створення, використання та охорони результатів інтелектуальної, творчої діяльності (творів літератури, науки і

мистецтва, винаходів, корисних моделей, промислових зразків, засобів індивідуалізації тощо). При цьому лікарські засоби не є самостійним об'єктом інтелектуальної власності.

Тому механізм охорони лікарських засобів можливий через різні інститути права інтелектуальної власності, а саме: ЛЗ можуть бути предметом охорони як об'єкти авторського права, винаходи, корисні моделі (устаткування для виробництва готових ЛЗ), знаки для товарів і послуг (ТМ), промислові зразки (форма таблеток, упаковка, етикетка тощо), фірмове найменування підприємства-виробника (його логотип).

Охорона лікарських засобів за допомогою авторського права має свою обмеженість, а тому не позбавлена недоліків, адже при цьому охороняється форма вираження творчого результату, а не його зміст. Так, авторське право охороняє форму вираження творчого результату, але не його хімічний склад, при цьому охорона не поширюється на застосування методики чи виробництво описаної у

твори речовини. Тобто, якщо склад лікарської речовини описаний, наприклад, у науковій статті, то охороняється не сам лікарський засіб від його виробництва чи розповсюдження, а стаття від її незаконного тиражування чи іншого відтворення. Аналогічно, якщо метод лікування певного захворювання описується у книзі чи монографії, то зазначена методика лікування може вільно застосовуватися іншими лікарями, водночас, розповсюджувати чи опубліковувати зазначену книгу можливо лише за згоди його автора. Тому унікальний склад лікарського засобу, методи профілактики, діагностики чи лікування можуть охоронятися як науковий чи літературний твір, водночас така охорона стосується лише форми вираження творчого результату, а не його суті.

Охорона лікарських засобів є найбільш ефективною через механізм охорони як об'єктів патентного права. Охорона лікарських засобів патентним правом як об'єкт винаходу має свої особливості, оскільки надає можливість власнику патенту монопольне право на виробництво запатентованого продукту, проте, вона не повинна завдавати шкоди публічним інтересам, пов'язаним із забезпеченням здоров'я населення.

Так, у статті 5 Закону «Про лікарські засоби» закріплено право автора подати заявку до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності на одержання патенту на лікарський засіб.

При цьому відповідно до Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» об'єктом винаходу та корисної моделі може бути продукт (пристрій, речовина тощо) або процес (спосіб), а також нове застосування такого продукту.

Винаходи у сфері фармацевтики можна поділити на п'ять категорій:

- речовина (біологічно активна сполука) або субстанція, допоміжна речовина;
- фармацевтична композиція

(склад) чи ЛЗ;

— спосіб отримання речовини, що є діючою субстанцією, або ЛЗ і композиції;

— спосіб застосування (лікування) уже відомих речовин;

— застосування речовини, відомої як ЛЗ, за новим призначенням.

Крім того, оригінальна назва лікарського засобу може також охоронятися як засіб індивідуалізації — торговельна марка, позначення їх виробника — у формі комерційного найменування.

Останнім часом внаслідок загострення конкуренції значно збільшилася кількість судових конфліктів щодо порушення прав інтелектуальної власності фармацевтичних фірм.

Переважає більшість судових спорів у сфері фармацевтики стосується конфліктів прав інтелектуальної власності фармацевтичних компаній стосовно торговельних марок, винаходів і корисних моделей.

Серед найбільш поширених категорій спорів у судовому порядку на сьогодні можна виділити такі:

— визнання недійсними свідоцтв на знаки для товарів і послуг,

— визнання недійсними патентів на винаходи,

— визнання недійсними патентів на корисні моделі,

— припинення порушення прав на вказані об'єкти (заборона ввозити, виготовляти, зберігати, розповсюджувати тощо),

— або декілька пов'язаних вимог — визнання недійсними охоронних документів на об'єкти інтелектуальної власності та припинення порушення прав.

У цій статті ми зупинимося саме на такій категорії спорів, як патентні спори фармацевтичних компаній, серед яких типовими є спори про порушення прав на патенти та спори про визнання недійсними патентів на винахід (корисну модель).

Доволі часто конкуренти отримують патенти на технічні рішення (як прави-

Конфлікт ПІВ у сфері фармацевтики: патентні спори, судовий порядок

ло, такі патенти видаються за результатами формальної експертизи — корисні моделі) з метою легалізації своєї діяльності щодо використання винаходу, який належить іншим особам. У таких випадках у спорі щодо заборони використання винаходу позовною вимогою також стає і визнання недійсним патенту.

При цьому важливою умовою успішного відстоювання своїх прав фармацевтичними компаніями є:

- правильне формулювання позовних вимог (наприклад, Позивач просить заборонити ввозити, продавати, виготовляти продукт, проте, доводить лише факт продажу такого продукту, а не сукупність дій);

- доведення свого порушеного права або охоронюваного законом інтересу;

- правильно визначений предмет доказування, тобто факти, що дійсно доводять як позовні вимоги, так і порушені права позивача.

Заслужують на особливу увагу умови доведення у суді позивачами свого порушеного права або охоронюваного законом інтересу. Найчастіше позивачі обґрунтовують право на подання позову порушеним правом (на патенти/свідцтва на об'єкти інтелектуальної власності), але останнім часом саме порушений інтерес все частіше є обґрунтуванням подання позову до суду.

Слід зазначити, що поняття «охоронюваний законом інтерес» вживається у законах України у логічно-смысловому зв'язку з поняттям «права» (інтерес у вузькому розумінні цього слова), а саме по собі прагнення до користування конкретним матеріальним (нематеріальним) благом (охоронюваний законом інтерес) шляхом отримання легітимного дозволу повинно мати відображення у діях позивача, направлених на отримання цього блага (Рішення Конституційного Суду від 01.12.2004, № 18-рп/2004 «У справі за конституційним поданням 50 народних депутатів України щодо офіційного тлумачення окремих положень частини першої статті 4 Цивільного про-

цесуального кодексу України (справа про охоронюваний законом інтерес)»).

ПРИКЛАД порушеного охоронюваного законом інтересу: позивач є фармацевтичною компанією, що розробляє і виготовляє ЛЗ, до складу якого входить активний компонент N, має відповідні ліцензії на виробництво ЛЗ у своїй країні, а формула Винаходу/КМ захищає фармацевтичну композицію, до складу якої також входить такий активний компонент. Це створює перешкоди Позивачу для ввезення та продажу в Україні ЛЗ із вмістом речовини N та здійсненні господарської діяльності, чим порушує його охоронюваний законом інтерес.

Наведу декілька цікавих прикладів судових справ 2017 року, за результатами розгляду яких суд відмовив у задоволенні позовних вимог на підставі відсутності доказів порушення Позивача.

ПРИКЛАД 1

25.09.2017 Київським апеляційним господарським судом було переглянуте рішення Господарського суду м. Києва від 26.07.2017 (справа № 910/6865/17), яким було відмовлено в задоволенні позову ТОВ «О...» до компанії «М...» про визнання недійсним патенту на винахід «Лікарський засіб у формі таблетки» повністю.

За результатами перегляду суд апеляційної інстанції підтвердив рішення суду першої інстанції. Серед підстав для відмови суди зазначали і на відсутність порушених прав Позивача, які він обґрунтовував тим, що Відповідач як власник оспорюваного патенту має право внесення відомостей про об'єкт до митного реєстру об'єктів права інтелектуальної власності, що створить Позивачеві перепони у ввезенні його ЛЗ. Суди першої та апеляційної інстанцій правильно вказали на те, що з матеріалів справи не вбачається жодного порушення права позивача. Разом з тим, суди звернули увагу на те, що в матеріалах справи відсутні докази, які б підтверджували вчинення Відповідачем дій.

направлених на внесення останнім до митного реєстру об'єктів права інтелектуальної власності відомостей про патент, які порушували б права позивача при здійсненні останнім господарської діяльності.

ПРИКЛАД 2

06.03.2017 Господарським судом м. Києва було прийнято рішення у справі № 910/10050/16 про відмову у задоволенні позову Всеукраїнської Благодійної Організації «В...» про визнання недійсним патенту України на винахід «Тверда фармацевтична дозована форма ...» та визнання недійсним патенту України на винахід «Спосіб лікування...».

Підставою для відмови в позові про визнання недійсними двох патентів на винаходи Суд зазначив саме недоведеність порушених прав Позивача і при цьому відмовив останньому в клопотанні про призначення судової експертизи через її недоцільність, оскільки для суду «в першу чергу необхідним є з'ясування наявності у Організації порушеного права чи законного інтересу».

Суд у задоволенні позову в частині визнання патентів недійсними в порядку статті 33 Закону відмовив, оскільки Організацією документально не доведено, що відповідачами порушені права та законні інтереси позивача.

Так, Судом першої інстанції було встановлено, що Позивач – це самоврядна, на добровільних засадах, Благодійна Організація. Згідно зі статутом позивача головною метою діяльності Організації є здійснення, провадження та підтримка благодійної діяльності в інтересах суспільства. Предметом даного господарського спору є визнання недійсними патентів України на винаходи, з підстав їх невідповідності умовам надання правової охорони. Вказані правовідносини є приватноправовими та не мають будь-якого впливу на благодійну діяльність позивача. Організація не надала жодного документального підтвердження порушення прав або охоронюваного законом інтересу зі сторони відповідачів.

Як зазначив суд, Позивач по суті зводить свій власний охоронюваний законом інтерес до можливої купівлі препарату для лікування захворювань (генерика) у виробника на території України за ціною, меншою за ту, яка пропонується Відповідачем. Незважаючи на це, позивачем не надано будь-яких доказів того, що визнання патентів недійсними матиме своїм наслідком державну реєстрацію будь-яких інших лікарських засобів із вмістом діючої речовини Л., а їх вартість буде значно меншою, ніж вартість лікарського засобу «А.» виробництва Відповідача».

Наразі справа № 910/10050/16 ще знаходиться на розгляді в суді апеляційної інстанції, яким було призначено судову експертизу об'єктів інтелектуальної власності.

Особливістю розгляду судових патентних спорів у фармацевтичній сфері є те, що вони, як правило, стосуються технічних (хімічних, фармацевтичних) та інших спеціальних питань, які ніяк не можуть бути вирішені судами без залучення фахівців-експертів.

А тому необхідним елементом для об'єктивного вирішення спорів про порушення прав на об'єкти інтелектуальної власності (як ЛЗ) є застосування спеціальних знань, перш за все в галузях хімії, фармакології та медицини, тобто призначення судової експертизи цих об'єктів.

Судова експертиза призначається для встановлення даних, що входять до предмета доказування у справі, причому предметом доказування є сукупність обставин, що їх необхідно встановити для правильного вирішення справи. У предмет доказування включаються факти, що є підставою вимог позивача і заперечень відповідача. У патентних спрах частіше всього предметом доказування є невідповідність запатентованих винаходів або корисних моделей умовам патентоздатності, а тому експертами вирішуються такі питання як: встановлення новизни, промислової придатнос-

Конфлікт ПІВ у сфері фармацевтики: патентні спори, судовий порядок

ті і винахідницького рівня винаходу або новизни корисної моделі, а також питання їх використання в інших об'єктах.

При цьому судовим експертам, крім норм спеціального законодавства в сфері інтелектуальної власності, необхідно використовувати також і спеціальне законодавство про лікарські засоби.

Слід звернути увагу на те, що інформацію про судових експертів розміщено на сайті Міністерства юстиції України <http://rase.minjust.gov.ua/> Реєстр атестованих судових експертів, де міститься інформація про те, які експерти атестовані як експерти за певним переліком експертних спеціальностей. Зокрема, за цим Реєстром можна визначити експертів, атестованих за спеціальністю 13.3: «Дослідження, пов'язані з винаходами і корисними моделями».

Проте інформації про освіту судових експертів, досвід роботи, експертний стаж даний Реєстр не містить. У той же час, у більшості випадків питання, що ставляться на вирішення судової експертизи, потребують застосування глибоких

спеціальних знань з права інтелектуальної власності відносно відповідних галузей науки і техніки, до яких належить певний об'єкт права інтелектуальної власності, що є предметом спору і, відповідно, об'єктом дослідження. І це, насамперед, стосується таких наукоємних галузей знань, як хімія, фармацевтика та медицина.

Саме з таких причин останнім часом все частіше виникають ситуації, коли експерти, атестовані за спеціальністю 13.3 «Дослідження, пов'язані з винаходами і корисними моделями», повертають суду справи без виконання або ж клопочуться про залучення спеціалістів у зв'язку з відсутністю у них освіти у галузі хімії та фармацевтики. Це свідчить про те, що при виборі експерта судам — сторонам слід враховувати не лише наявність у нього атестації за вказаною спеціальністю 13.3, але і його освіту, перш за все, коли йдеться про таку галузь знань, як хімія та фармацевтика, а також досвід проведення судових експертиз у таких категоріях спорів.