

ОХРАНА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОГО ПРАВА В ФАРМАЦИИ

С распадом Советского союза преобразования, относящиеся к сфере интеллектуальных прав, начались с того, что с 3 августа 1992 г. на территории России стали применяться Основы гражданского законодательства Союза ССР и республик 1991 г. – первый принципиально новый акт в сфере гражданского права вообще и в сфере интеллектуальных прав в частности. Затем, в 1992-1993 г. в развитие этих основ были приняты Патентный закон, Закон о товарных знаках и ряд других законов в сфере интеллектуальных прав.

С 1 января 2008 года данные законы утратили силу в связи с вступлением в силу части четвертой Гражданского кодекса РФ. Часть четвертая ГК РФ – это своего рода свод правовых норм в сфере интеллектуальных прав.

С 1993 года в России физическим или юридическим лицам – обладателям исключительного права на изобретение, полезную модель или промышленный образец, стали выдаваться патенты. Патент, с одной стороны, удостоверяет исключительное право физического или юридического лица (патентообладателя), с другой стороны личные неимущественные права физических лиц - авторов изобретения (полезной модели, промышленного образца).

В современных условиях защита интеллектуальной собственности является действенным механизмом в конкурентной борьбе за место на фармацевтическом рынке. Патентуются составы, способы производства, применения лекарственных средств. Торговые наименования лекарственных препаратов и изображения упаковок регистрируются в качестве товарных знаков.

Получив исключительное право на объект интеллектуальной собственности (изобретение, товарный знак или др.), фармацевтический производитель – правообладатель запрещает третьим лицам использование такого объекта, тем самым получая легальную монополию в конкретном сегменте рынка. За счет того, что на рынок не могут выводиться схожие лекарственные препараты (дженерики), или лекарственные препараты с названием, схожим с зарегистрированным товарным знаком, производитель – правообладатель объекта интеллектуальной собственности может «диктовать» свои коммерческие условия дистрибьютору лекарственных препаратов и аптечным сетям.

На фармацевтических предприятиях данные структурные подразделения именуются по-разному: отдел интеллектуальной собственности, патентный отдел, группа интеллектуальной собственности и др.

- Количество работающих в отделе зависит от двух главных факторов:
- а) количество наименований выпускаемой продукции;
- б) количество разрабатываемых лекарственных препаратов.

Численность отдела интеллектуальной собственности составляет 3 человека, численность структурного подразделения, именуемого «группа интеллектуальной собственности» в ОАО «Нижфарм» - 4 человека.

В крупных фармацевтических холдингах - «Фармстандарт», «STADA», «Протек» и некоторых других в вопросах интеллектуальной собственности имеется специфика – большое количество заключаемых лицензионных договоров между одной организацией холдинга (правообладателем товарного знака или изобретения) и другой.

Задачи отдела интеллектуальной собственности:

- ❑ 1. Анализ возможности выпуска новых лекарственных препаратов, обладающих патентной чистотой.
- ❑ 2. Анализ возможности присвоения торговых наименований лекарственным препаратам, выпускаемым Обществом.
- ❑ 3. Обеспечение контроля за не нарушением Обществом исключительных прав на объекты интеллектуальной собственности, принадлежащих третьим лицам, при производстве и реализации готовой продукции.
- ❑ 4. Регистрация объектов интеллектуальной собственности в России и за рубежом.
- ❑ 5. Мониторинг деятельности организаций, осуществляющих производство и/или реализацию лекарственных средств, с целью выявления нарушения исключительных прав Общества на объекты интеллектуальной собственности.
- ❑ 6. Защита исключительных прав Общества на объекты интеллектуальной собственности в Роспатенте, Федеральной антимонопольной службе, арбитражных судах.

Огромную роль в формировании научного потенциала страны играет материальное и моральное удовлетворение исследователей от оценки и защищенности, в т.ч. правовой, результатов их труда.

Охрану интеллектуальной собственности в России осуществляют:

- 1) Федеральная служба по интеллектуальной собственности (Роспатент);
- 2) Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный институт промышленной собственности» (ФИПС).

Интеллектуальная собственность
охраняется законами и законодательными
актами РФ. Результатами интеллектуальной
деятельности признаются
интеллектуальные права, которые
включают:

- исключительное право, являющееся
имущественным правом;
- личные неимущественные права и иные
права (право наследования, право доступа
и др.).

Интеллектуальные права на изобретения, полезные
модели и промышленные образцы являются патентными
правами

Гражданский кодекс Российской Федерации, Часть 4

Исключительное право на изобретение, полезную модель или промышленный образец признается и охраняется при условии государственной регистрации соответствующих изобретения, полезной модели или промышленного образца, на основании которой федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности выдает патент на, полезную модель или промышленный образец.

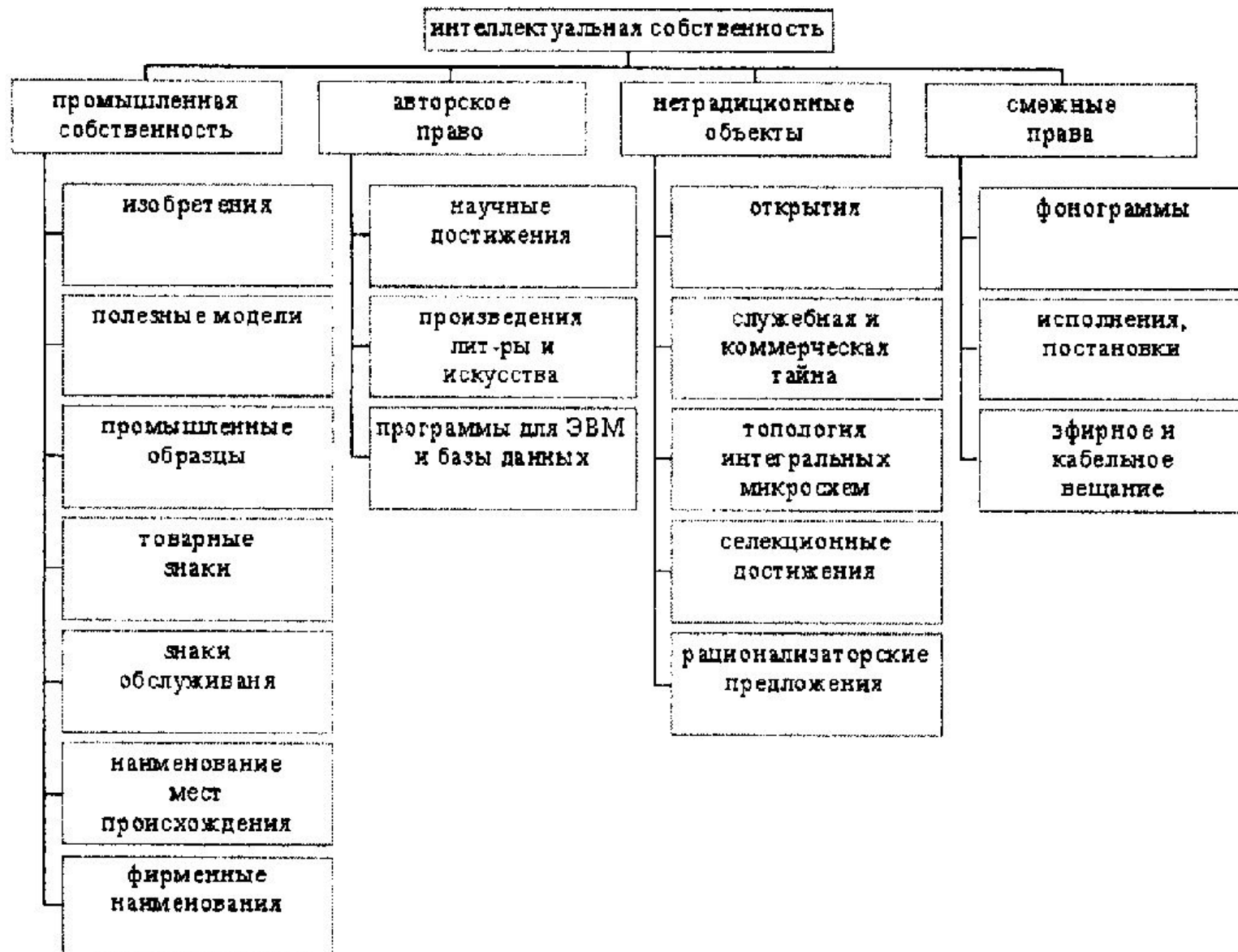
Передача интеллектуальной собственности.

Сама интеллектуальная собственность не может быть передана, т.к. является нематериальным объектом. Поэтому передать можно только интеллектуальные права на нее, в первую очередь исключительное право. Основные формы распоряжения исключительным правом представлены ниже:

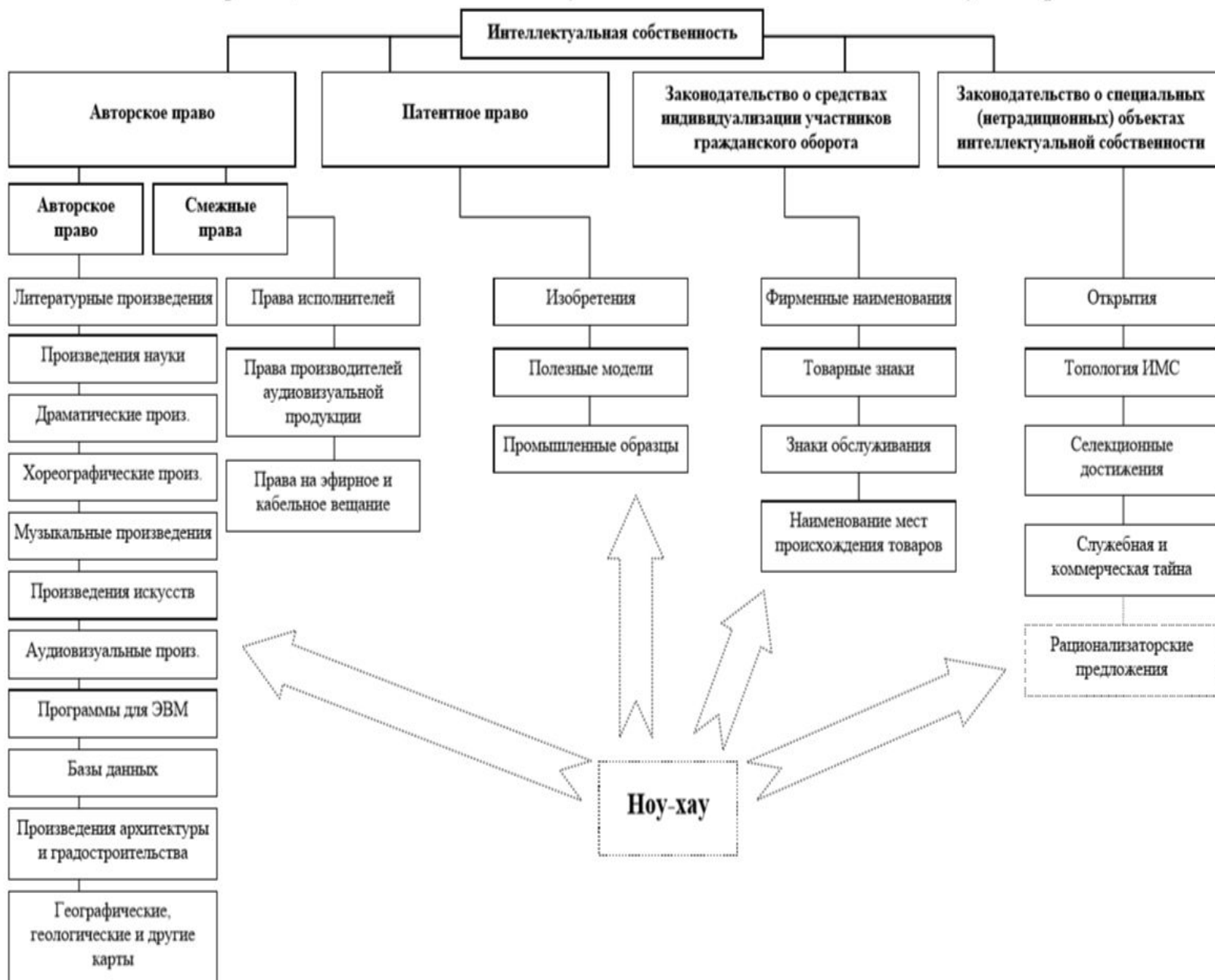
1) Отчуждение исключительного права, т.е. передача исключительного права в полном объеме от одного лица к другому. При этом предыдущий правообладатель полностью утрачивает юридическую возможность использовать как объект ИС.

2) Предоставление права использовать объект интеллектуальной собственности по лицензионному договору. Исключительное право сохраняется за правообладателем, однако другое лицо (лицензиат) получает право использовать объект в объеме, установленном лицензионным договором.

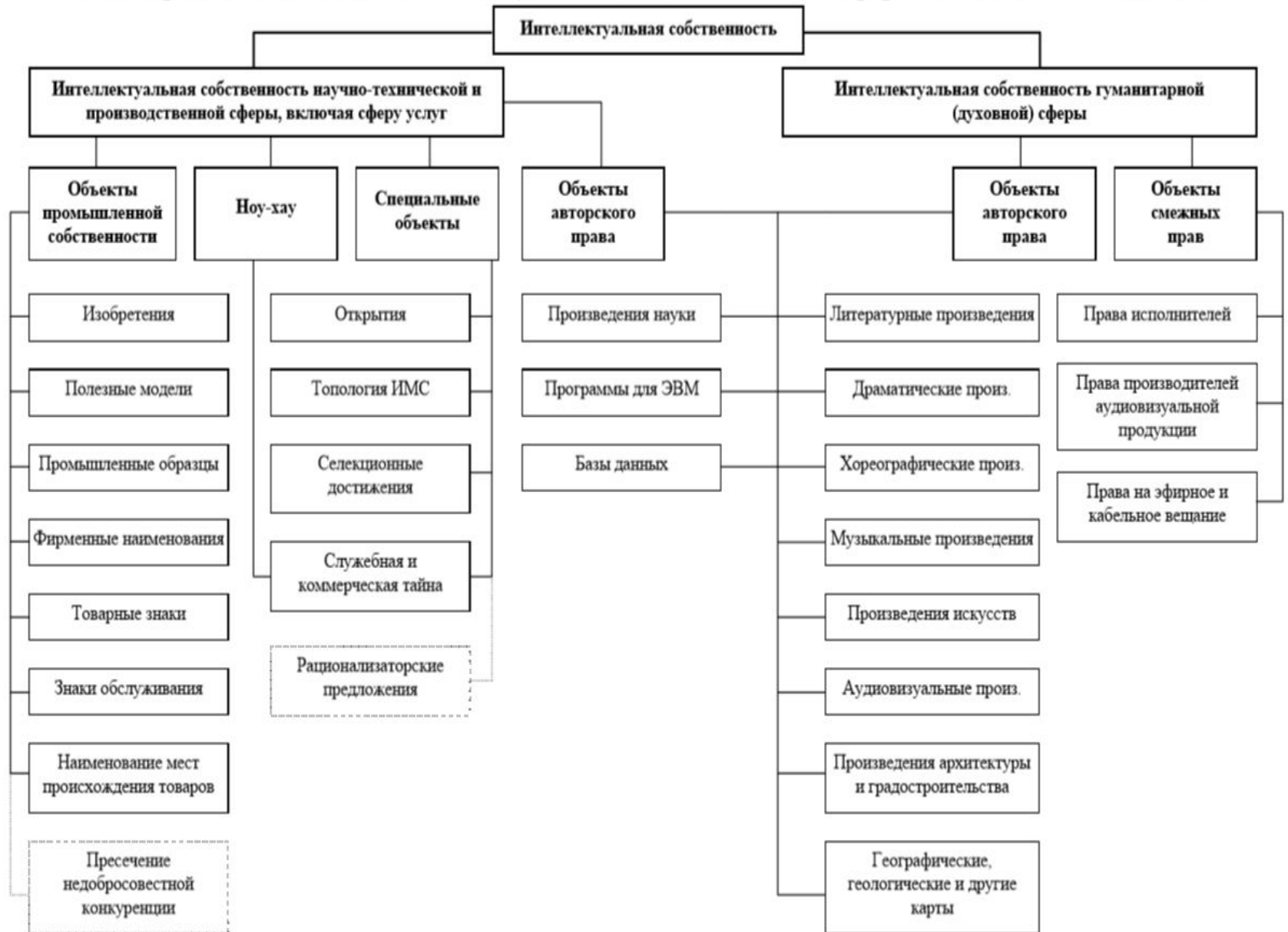
Структура интеллектуальной собственности в Российской Федерации



Классификация объектов интеллектуальной собственности по институтам права



Классификация объектов интеллектуальной собственности по сферам деятельности человека



Субъекты патентного права

- **Автором (соавторами) изобретения, полезной модели, промышленного образца признается физическое лицо (лица), творческим трудом которого создано эти решения**
- **Субъекты патентного права** авторы (соавторы, наследники), патентообладатели, федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности (РОСПАТЕНТ), патентные поверенные, государственные органы (ФИПС, федеральный фонд изобретений России, ФАПРИД и т.д.)

Права авторов изобретений, полезных моделей, промышленных образцов

Личные неимущественные права

Право на авторство

Право на авторское имя

Право получения патента

Имущественные права

Автор, являющийся патентообладателем, пользуется всеми имущественными правами и обязанностями, вытекающими из правообладания (уступка патента или частичная передача прав на объект по договору или в силу закона)

Автор, не являющийся патентообладателем, вправе получать вознаграждение, соразмерное выгоде, полученной патентообладателем в случае надлежащего использования объекта патентного права (или возможного использования)

Развитие экономических отношений привело к тому, что большинство отечественных медицинских и фармацевтических фирм активно занимаются вопросами разработки и официальной регистрации собственных товарных знаков.

Товарный знак, являясь нематериальным активом организации, формирует ассоциации между фирмой и изделием, что стимулирует спрос на продукцию и позволяет успешно конкурировать с товарами других фирм.

Последнее время фармацевтическая индустрия очень сильно изменилась. Бизнес, основным движущим фактором которого были новейшие разработки, сменяется огромной и хорошо организованной системой маркетинга препаратов известных компаний, главная задача которой – создать препарат – блокбастер и удерживать уровень его продаж на максимально высоком уровне после истечения срока его патента.

В этой системе активно используются различные товарные знаки – простые, понятные, узнаваемые и запоминающиеся обозначения, которые надолго остаются в памяти людей.

Почти все отечественные медико – фармацевтические фирмы и предприятия медицинской промышленности имеют собственные эмблемы и символы, однако далеко не все зарегистрированы в качестве товарного знака, так как не удовлетворяют официальным законодательным требованиям, предъявляемым к товарным знакам. Часто на практике вместо оригинальных товарных знаков лечебных учреждений или фирм производителей нередко используют стандартное изображение чаши со змеей, которое не ассоциируется у потребителя с данной конкретной организацией и лишь намекает на ее принадлежность к медицинской деятельности.

Законодательство о товарных знаках во всем мире требует от товарного знака оригинальности, выразительности, своеобразности, так называемой различительной способности.

Товарные знаки являются частью института интеллектуальной собственности любой страны мира. Товарные знаки являются средством индивидуализации производимой им продукции. В товарном знаке заинтересованы как производители товаров (узнаваемый товарный знак улучшает возможности товара по его реализации), так и потребители, поскольку товарный знак привлекает их внимание, информирует об изготовителе и товаре.

Товарные знаки и знаки обслуживания в системе интеллектуальной собственности получили международное признание после Парижской конвенции об охране промышленной собственности (1883 г.); текст конвенции с годами уточнялся: последняя редакция – Стокгольмская (1967 г.). к этой редакции присоединились более ста государств, в том числе и Россия. Сейчас в России введен и с 1992 г. Действует Закон о товарных знаках, который был дополнен и пересмотрен в 2002 г.

словесные товарные знаки (слова, буквенные сочетания, имеющие словесный характер, словосочетания и предложения, в т. ч. слоганы):

- MERCEDES BENZ
- NESQUIK
- DOMESTOS

- **изобразительные товарные знаки** (оригинальные изображения живых существ, предметов, природных и других объектов, а также фигуры любых форм, композиции линий, пятен в любом цвете или цветовом сочетании):



**комбинированные товарные
знаки** (комбинации элементов разного
характера: словесных, изобразительных,
объемных, включая этикетки)

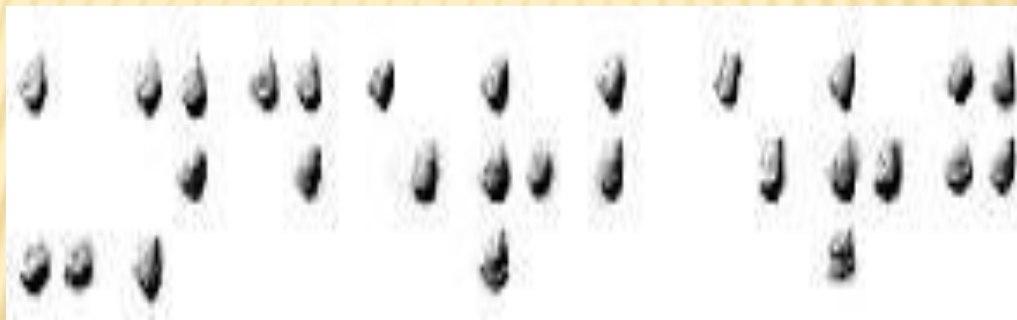


объемные товарные знаки (трехмерные объекты, внешний вид которых не определяется исключительно их функциональными особенностями, а носит эстетический характер; объемные знаки представляют собой сам товар оригинальной формы или его оригинальную упаковку)



- **звуковые товарные знаки** (мелодия, голоса людей, животных и пр. – обычно регистрируются в виде нот или посредством описания – например, «повторяющееся три раза мяуканье кота с интервалом 10 секунд»);
- **голографические товарные знаки;**
- **цветовые товарные знаки** (товарные знаки, в которых, по крайней мере, один цвет используется для выполнения функции товарного знака – идентификации товаров, услуг; обычно регистрируются в виде цветowych пятен или посредством описания – например «Товарный знак, состоящий из оранжевого цвета, Pantone N° 151, являющегося преобладающим цветом, применяемом на видимой поверхности упаковки и/или рекламных и промоматериалов»);
- **обонятельные товарные знаки** (обычно регистрируются посредством описания);
- **движущиеся товарные знаки**

тактильные товарные знаки (может быть представлен посредством рельефно-точечного шрифта Брайля, предназначенного для письма и чтения незрячими людьми или посредством словесного описания либо приводится характеристика тактильных свойств)



коллективный товарный знак - товарный знак, зарегистрированный на объединение лиц и предназначенный для обозначения товаров, производимых или реализуемых входящими в данное объединение лицами и обладающих едиными характеристиками их качества или иными общими характеристиками:



сертификационный товарный знак -
товарный знак, используемый для
сертификации определенных характеристик
товара и/или услуги, и зарегистрированный на
лицо, проводящее такую сертификацию



товарный знак для
изделий из хлопка



товарный знак для
электроники

общеизвестный товарный знак - это признанное решением Роспатента в порядке особой процедуры, зарегистрированное или незарегистрированное в качестве товарного знака обозначение, которое в результате его интенсивного использования стало на определенную дату широко известным в России среди соответствующих групп потребителей в отношении товаров конкретного лица



товарный знак Редакции
газеты «Известия» для
газеты



товарный знак компании
Coca-Cola для
безалкогольных напитков

У каждого из видов товарных знаков есть свои преимущества:

- Так, словесный товарный знак имеет свою правовую охрану независимо от изображения его в какой-то другой цветовой гамме, вида шрифта и проч., его без труда можно рекламировать по радио и это будет способствовать его запоминанию у потенциальных потребителей.
- В отличие от словесного, изобразительный товарный знак, либо отдельные его элементы, способствует возникновению у потребителей четких визуальных образов, которые не всегда могут быть выражены одним-двумя словами.
- Комбинированный товарный знак способствует запоминаемости у потребителей как его словесной части, так и изображения.
- Черно-белые товарные знаки охраняются в любых цветовых сочетаниях (согласно существующей в настоящий момент практике).
- Товарные знаки в цвете и цветные товарные знаки помогают потребителю быстрее ориентироваться во множестве товаров и услуг разных производителей.
- Объемные (трехмерные) товарные знаки помогают лучшим образом защитить оригинальную форму товара или его упаковку, причем не только от прямого копирования, но и от сходных обозначений.

Преимущества регистрации формы товара или формы упаковки в качестве объемного товарного знака в сравнении с регистрацией в качестве промышленного образца следующие:

- неограниченной срок охраны товарного знака;
- охраняются не только тождественные товарные знаки, но и сходные (нарушением же прав на промышленный образец, согласно ч.3 ст. 1358 ГК РФ, признается использование в изделии, если такое использование содержит все существенные признаки промышленного образца. Существенные признаки промышленного образца – это признаки, определяющие оригинальные эстетические и/или эргономические особенности внешнего вида изделия);
- при регистрации товарного знака не проводится проверка на новизну – известность где бы то ни было в мире до даты подачи заявки, а только поиск среди зарегистрированных и не заявленных на регистрацию в России товарных знаков (промышленные образцы, напротив, не регистрируются, если их внешний вид не является новым - то есть стал общедоступным до даты подачи заявки);
- более простое поддержание регистрации товарного знака в силе.

Необходимым условием правовой охраны товарного знака является его новизна. Новыми являются обозначения продукции, которые не тождественны или сходны до степени смешения с:

- 1) товарными знаками других лиц, охраняемыми в России или заявленными на регистрацию
- 2) товарными знаками других лиц, признанными общеизвестными товарными знаками в отношении однородных товаров
- 3) наименованиями мест происхождения товаров.

Иногда эти требования законодательства грубо нарушаются. Так, Палатой по патентным спорам Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам было рассмотрено возражение против предоставления правовой охраны знаку «ПРЕБРУКТАЛ».

Сущность возражения заключалось в том, что регистрация товарного знака «ПРЕБРУКТАЛ» произведена в нарушение требований Закона РФ «О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров», а именно в силу сходства до степени смешения в отношении однородных товаров и услуг товарного знака с ранее зарегистрированными и принадлежащими компании «БИОФАРМА» товарным знаком «ПРЕДУКТАЛ».

Сходство оспариваемого и противопоставленных товарных знаков обосновывалось следующими доводами: наличием фонетического сходства (восьми совпадающих звуков, имеющих одинаковое расположение), наличием равного количества слогов и одинаковым расположением совпадающих слогов, наличием сходной акустико – артикуляционной характеристикой единственных несовпадающих согласных (Д) и (Б/Р), визуальным сходством обозначений, возможностью смешения между собой при выписывании рецептов и последующей продаже лекарств в аптеках, товары пятого класса МКТУ, содержащиеся в перечне оспариваемой регистрации, являются однородными товарами.

Также, заявитель указал, что выпуск товаров, маркированных обозначением, сходным до степени смешения с обозначением, используемым более 10 лет другой компанией, работающей в той же области, можно расценить как использование чужой репутации. Сосуществование сходных до степени смешения обозначений на фармацевтическом рынке России может ввести потребителя в заблуждение относительно действительного производителя и спровоцировать приобретение товара, произведенного другим

Исключительное право на товарный знак может быть осуществлено для индивидуализации товаров, работ или услуг, в отношении которых товарный знак зарегистрирован, в частности путем размещения товарного знака:

- 1) на товарах, в том числе на этикетках, упаковках товаров, которые производятся, предлагаются к продаже, продаются, демонстрируются на выставках и ярмарках или иным образом вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, либо хранятся или перевозятся с этой целью, либо ввозятся на территорию Российской Федерации;
- 2) при выполнении работ, оказании услуг;
- 3) на документации, связанной с введением товаров в гражданский оборот;
- 4) в предложениях о продаже товаров, о выполнении работ, об оказании услуг, а также в объявлениях, на вывесках и в рекламе;
- 5) в сети "Интернет", в том числе в доменном имени и при других способах адресации.

Правообладатель для оповещения о своем исключительном праве на товарный знак вправе использовать знак охраны, который помещается рядом с товарным знаком, состоит из латинской буквы "R" или латинской буквы "R" в окружности либо словесного обозначения "товарный знак" или "зарегистрированный товарный знак" и указывает на то, что применяемое обозначение является товарным знаком, охраняемым на территории Российской Федерации.

Заинтересованные компании иногда стремятся изо всех сил сохранить за собой монопольное право на наименование. Показательным примером является история с названием препарата «Аспирин» в России.

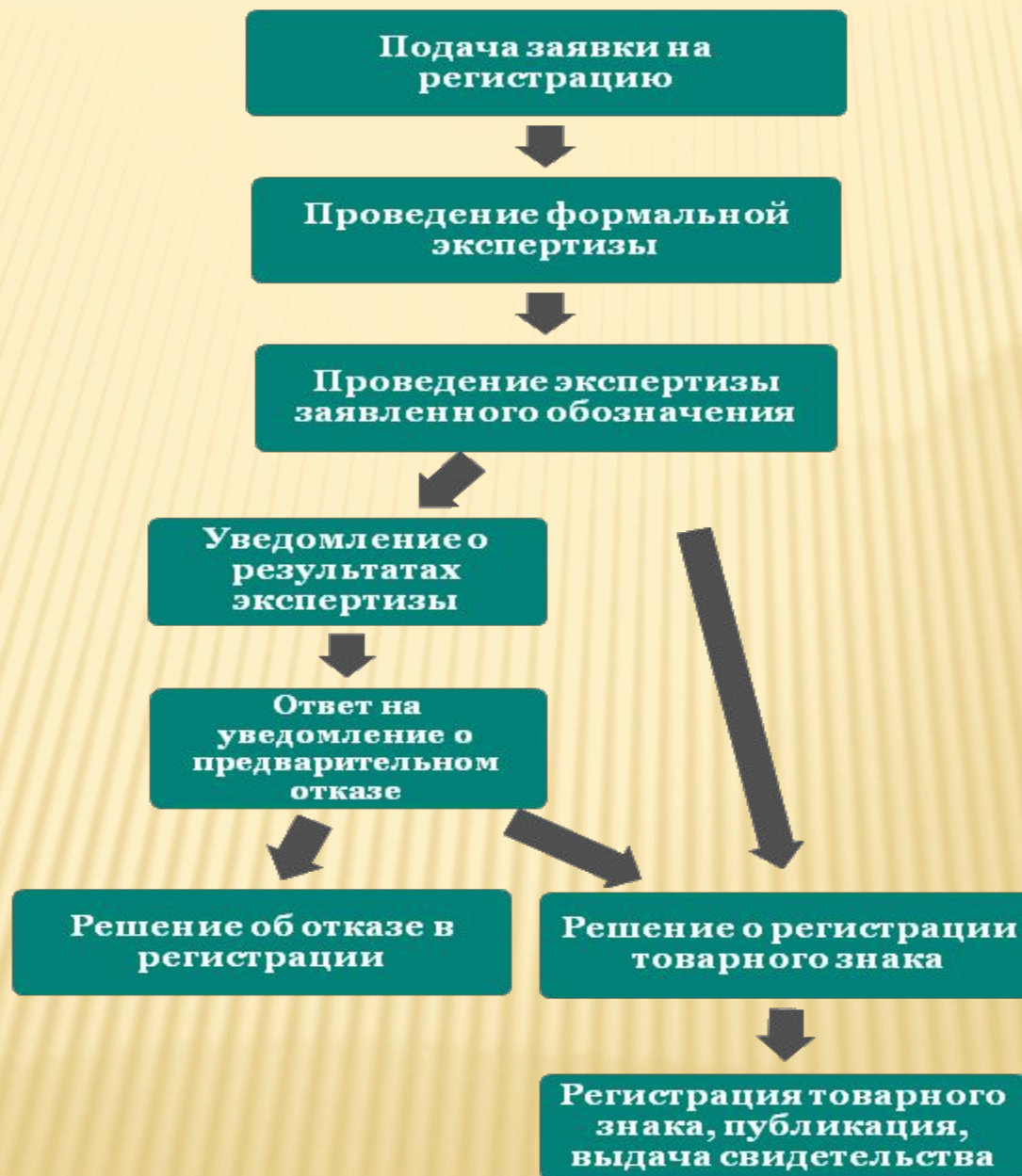
Товарный знак «Аспирин» был зарегистрирован еще в 1899 году компанией «Байер» и под этим названием распространялся на российском фармацевтическом рынке. После известных событий в 1917 года товарные знаки дореволюционной регистрации были аннулированы. Слово «аспирин» давно вошло во всеобщее употребление как обозначение жаропонижающего и противовоспалительного средства, стало частью повседневного языка и является видовым понятием. Это слово даже вошло в «Словарь русского языка» С.И. Ожегова. Кроме того, понятие «аспирин» приобрело более широкое значение в сравнение с самим названием лекарства: оно также включает названия отдельных болезней, возникающих на фоне длительного приема данного лекарства, например аспириновую астму.

Отмеченное выше является абсолютным основанием для отказа в регистрации. Однако, в 1992 году на компанию «Байер» регистрируется данный товарный знак, а в 1993 году «Байер» требует от компании «УПСА» прекратить распространение «Аспирин - УПСА».

В последующем согласно решению Палаты по патентным спорам, принятому на основе возражений «УПСА», название «Аспирин» признается в России обозначением, вошедшим во всеобщее употребление, и тем самым утратившим принадлежность конкретной компании. В последующем предпринимаются неоднократные попытки оспорить это решение.

Исключительное право на товарный знак действует в течение десяти лет с даты подачи заявки на государственную регистрацию товарного знака в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности либо в случае регистрации товарного знака по выделенной заявке с даты подачи первоначальной заявки.

Срок действия исключительного права на товарный знак может быть продлен на десять лет по заявлению правообладателя, поданному в течение последнего года действия этого права. Продление срока действия исключительного права на товарный знак возможно неограниченное число раз.



Защита права на товарный знак

Товары, этикетки, упаковки товаров, на которых незаконно размещены товарный знак или сходное с ним до степени смешения обозначение, являются контрафактными.

Правообладатель вправе требовать изъятия из оборота и уничтожения за счет нарушителя контрафактных товаров, этикеток, упаковок товаров, на которых размещены незаконно используемый товарный знак или сходное с ним до степени смешения обозначение. В тех случаях, когда введение таких товаров в оборот необходимо в общественных интересах, правообладатель вправе требовать удаления за счет нарушителя с контрафактных товаров, этикеток, упаковок товаров незаконно используемого товарного знака или сходного с ним до степени смешения обозначения.

Полезная модель - это техническое решение, относящееся к устройству, то есть конструкции (узлы, детали, части сложных агрегатов) и изделия (сборки, установки).

Условия патентоспособности полезной модели следующие:

- техническое решение должно быть промышленно применимо;
- должно быть новым - т.е. не известным из уровня техники (из любых опубликованных в мире сведений о средствах того же назначения, ставших общедоступными до даты приоритета).

К промышленному образцу предъявляются требования – он должен быть новым и оригинальным, к его существенным признакам относятся эстетические и/или эргономические особенности внешнего вида изделия, в частности форма, конфигурация, орнамент и сочетание цветов.

Промышленный образец является новым, если совокупность его существенных признаков, нашедших отражение на изображениях внешнего вида изделия, не известна из сведений, ставших общедоступными в мире до даты приоритета промышленного образца.

Примеры полезных моделей - разработок в области фармации



**Шприц-ручка
ХумаПен®СаввиоТМ.**

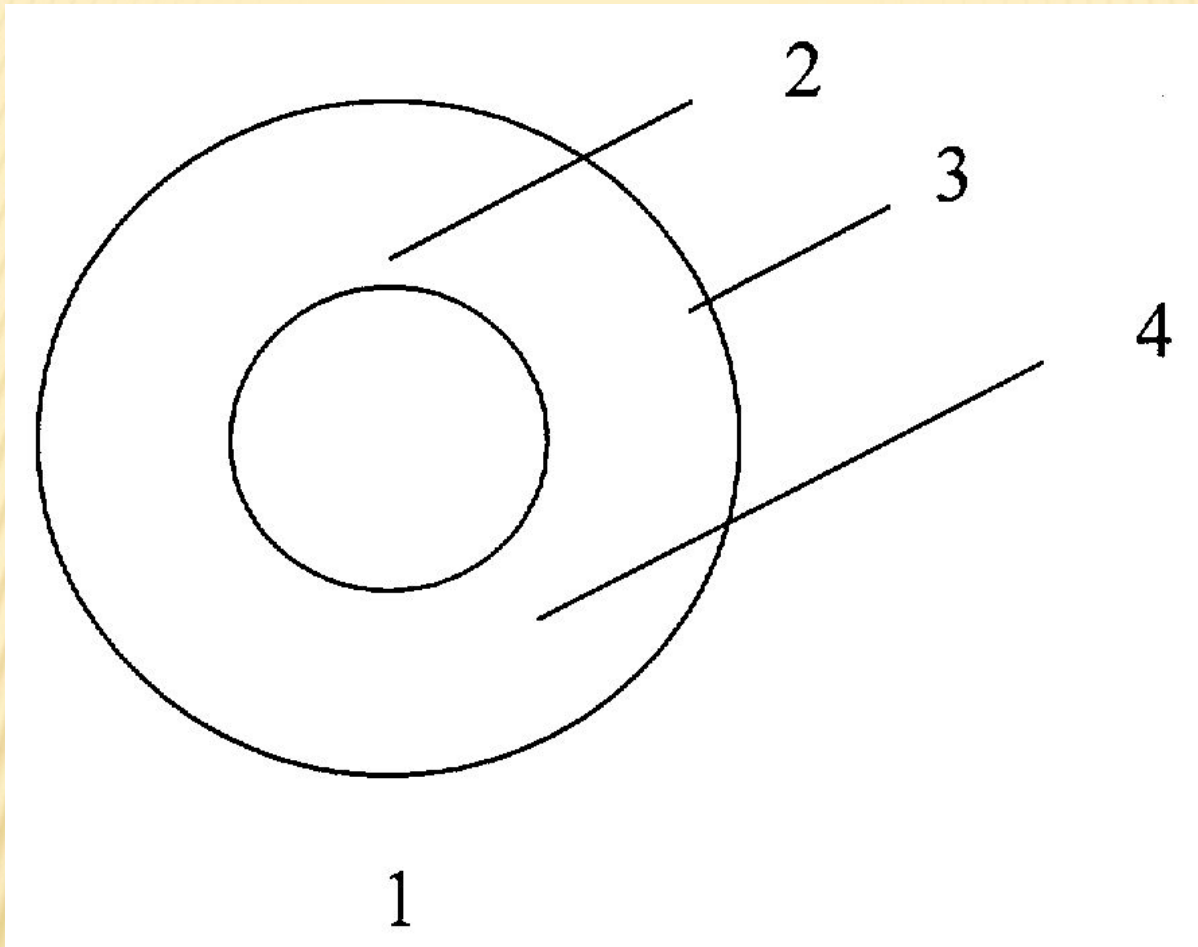
Полимеры с памятью формы.

Ученые предложили новое средство доставки медикаментов к точному месту внутри организма, основанное на использовании полимеров с памятью формы (SMP). Они легко деформируются и могут сохранять такую «временную форму» до определенного момента. Для того чтобы вернуть полимер в изначальный вид, необходимо оказать на него энергетическое воздействие. Специалисты решили использовать для управления SMP ультразвуковые волны.

Липосомальная нанокапсула.

Данная полезная модель относится к конструкциям липосомальных препаративных форм для лечебно-косметического и наружного фармакологического применения. Липосомальная нанокапсула, представляет собой полую сферу (1), образованную двухслойной липидной оболочкой (2,3), содержащую внешний и внутренний гидрофильные слои, между которыми расположена гидрофобная область двухслойного липидного слоя (4), полярно заряженные молекулы которого расположены на поверхностях внешнего и внутреннего гидрофильных слоев, отличающаяся тем, что липидная оболочка содержит в качестве внутреннего и внешнего гидрофильных слоев - водный экстракт пелоидов, гидрофобной областью служит масляный экстракт пелоидов.

Липосомальная нанокapsула.



Портативное устройства для поддержания искусственного кровообращения.

Ученые из Санкт-Петербурга создали экспериментальный образец портативного прибора, позволяющего восстановить и поддерживать кровообращение в организме искусственным путем. Внедрение прибора в медицинскую практику расширит возможности реанимации и трансплантологии.

Портативное перфузионное устройство работает как искусственное сердце, вынесенное за пределы организма. В современной медицине широко используются стационарные приборы для поддержания искусственного кровообращения, однако подобных портативных устройств еще нет.

Специалисты уверены, что оснащение портативным перфузионным оборудованием машин «скорой помощи» и МЧС предоставит российским реаниматологам больше возможностей для спасения жизней. Также прибор может использоваться для обеспечения сохранности органов предназначенных для трансплантации.

- Apple (182885 млн.);
- Google (111498 млн.);
- IBM (100849 млн.);
- McDonalds (81016 млн.);
- Microsoft (78243 млн.);
- CocaCola (73750 млн.);
- Marlboro (73620 млн.);
- Toyota (24198 млн.);
- BMW (22425 млн.);
- Gillette (19782 млн.);
- Disney (17290 млн.);
- Mercedes-Benz (15344 млн.);
- Honda (14182 млн.);
- Nike (13917 млн.);
- Intel (13904 млн.);
- Nokia (10735 млн.);
- Samsung (12160 млн.);
- Pepsi (12931 млн.).

Самый дорогостоящий российский товарный знак — Сбербанк. Его оценочная стоимость — примерно 11700 млн. долларов.