

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ**  
**ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
**ІМЕНІ В. Н. КАРАЗІНА**

**КЛОЧКО ТАЇСІЯ ЮРІЇВНА**

УДК 347.77:615.45

**ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВИЙ РЕЖИМ**  
**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЯК ОБ'ЄКТІВ**  
**ПРАВА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ**

Спеціальність 12.00.03 – цивільне право і цивільний процес;  
сімейне право; міжнародне приватне право

Автореферат  
дисертації на здобуття наукового ступеня  
кандидата юридичних наук

Харків – 2016

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана у Національному педагогічному університеті імені М. П. Драгоманова, Міністерство освіти і науки України.

**Науковий керівник:**

доктор юридичних наук, доцент  
**Шимон Світлана Іванівна,**  
ДВНЗ «Київський національний  
економічний університет  
імені Вадима Гетьмана»,  
завідувач кафедри правового  
регулювання економіки

**Офіційні опоненти:**

доктор юридичних наук, доцент  
**Федорченко Наталія**  
**Володимирівна,**  
Київський університет  
туризму, економіки і права,  
завідувач кафедри цивільного права  
та правового забезпечення туризму

кандидат юридичних наук, доцент  
**Дзера Ірина Олександрівна,**  
Національний університет  
«Києво-Могилянська академія»,  
доцент кафедри галузевих  
правових наук

Захист відбудеться 31 січня 2017 року о 10:00 годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 64.051.28 у Харківському національному університеті імені В. Н. Каразіна за адресою: 61022, м. Харків, майдан Свободи, 6, ауд. 431.

З дисертацією можна ознайомитись у Центральній науковій бібліотеці Харківського національного університету імені В. Н. Каразіна за адресою: 61022, м. Харків, майдан Свободи, 4.

Автореферат розісланий «28» грудня 2016 року.

Учений секретар  
спеціалізованої вченої ради

О. А. Устименко

## ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

**Актуальність теми.** Сучасний фармацевтичний ринок пропонує широкий вибір лікарських засобів, які мають особливу функцію – призначення для лікування або профілактики захворювань, що зумовлює особливе місце ліків серед об'єктів цивільних прав у якості речей.

Процес створення лікарського засобу, а також введення його у цивільний обіг як об'єкта матеріального світу може супроводжуватися появою низки об'єктів права інтелектуальної власності. Наприклад, на етапі створення лікарського засобу речовини та їх комбінації, що входять до його складу, за умов відповідності критеріям новизни та промислової придатності можуть отримати правову охорону як корисної моделі, а за умов відповідності винахідницькому рівню – винаходу. Сама форма ліків може стати об'єктом правової охорони як промисловий зразок. Для проведення державної реєстрації лікарського засобу заявник має подати до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, інформацію, тобто матеріали доклінічного вивчення, клінічного випробування та їх експертиз, які мають комерційну цінність, а відтак, потребують встановлення особливого режиму охорони від неправомірного розголошення, збирання або використання. Після проведення державної реєстрації більшість ліків опиняється на ринку під торговельними марками, об'єктами яких можуть стати певні назви лікарських засобів.

Важливим є той факт, що більшість вказаних об'єктів права інтелектуальної власності виступають передумовою для появи лікарського засобу як матеріального об'єкта. Водночас, введення в цивільний обіг ліків не впливає на введення в цивільний обіг об'єктів права інтелектуальної власності, що пов'язані із створенням лікарського засобу, та майнових прав на них. Більше того, навіть у разі припинення фізичного існування лікарського засобу як речі, використання зареєстрованих об'єктів права інтелектуальної власності дозволить його відтворення як матеріального об'єкта в подальшому.

Саме тому особливої уваги потребують теоретичні та практичні проблеми правового регулювання відносин у сфері виникнення та здійснення прав інтелектуальної власності на об'єкти, що супроводжують процес виготовлення та обігу ліків. Це дозволить сформулювати нові та удосконалити існуючі положення законодавства щодо встановлення та захисту майнових прав власників патентів на об'єкти винаходів та корисних моделей, запобігання неправомірному використанню назв лікарських засобів при реєстрації торговельних марок та забезпечення правової охорони інформації про лікарські засоби, а також виробити пропозиції з вдосконалення правозастосовної практики. Таким чином, наведене зумовлює актуальність теми дисертаційного дослідження.

Вивчення лікарських засобів виключно з позиції речей залишає поза увагою низку теоретичних та практичних проблем правового регулювання цивільно-правових відносин у сфері виникнення та здійснення прав інтелектуальної власності на об'єкти, що супроводжують процес виготовлення та обігу ліків. Така невизначеність негативно впливає на правозастосовну практику, а отже, надає широке поле діяльності для проведення наукових досліджень.

Сформульовані у дисертаційній роботі висновки та узагальнення ґрунтуються на результатах досліджень, присвячених вивченню загальної проблематики правового режиму об'єктів цивільних прав, а також дослідженням особливостей правового режиму окремих об'єктів права інтелектуальної власності, які висвітлено у роботах таких вчених, як: Н. Н. Аверченко, Ю. Л. Бошицький, Р. Х. Булгакова, М. М. Валєєв, Є. Ш. Гарєєв, Б. М. Гоголь, Н. О. Давидова, І. О. Дзера, О. В. Дзера, А. Г. Дідук, В. А. Дозорцев, О. В. Жилінкова, Ю. М. Капіца, Т. Н. Коваленко, О. В. Кохановська, П. П. Крайнів, В. М. Крижна, Н. С. Кузнєцова, О. Н. Лубяко, Р. А. Майданик, В. Є. Макода, В. В. Маслов, Є. Ф. Мельник, Є. О. Мічурін, О. П. Орлюк, О. А. Підпригора, Л. І. Ряботягова, І. В. Спасибо-Фатєєва, С. А. Сударіков, О. А. Устінова, Н. В. Федорченко, Є. О. Харитонов, О. В. Челишева, Я. М. Шевченко, С. І. Шимон та ін.

Серед спеціальних досліджень лікарських засобів як об'єктів цивільних прав слід вказати монографію В. А. Комарова «Лікарські засоби як об'єкти цивільних правовідносин» (2013 р.) та дисертаційну роботу В. М. Пашкова «Особливості правового регулювання обігу лікарських засобів» (2004 р., дисертаційна робота виконана за спеціальністю 12.00.04), а також роботи А. А. Андре, М. С. Даш'ян, Д. С. Зверєва, Карлоса Кореа, І. А. Кириченко, що присвячені вивченню окремих аспектів правового режиму об'єктів права інтелектуальної власності, які пов'язані із лікарськими засобами.

Перелічені наукові роботи є дослідженнями, у яких задані різні вектори наукового обґрунтування вирішення правових проблем загального характеру, проте особливості правового режиму об'єктів права інтелектуальної власності, які пов'язані із лікарськими засобами, потребують окремого системного дослідження як з позиції правової доктрини, так і з використанням матеріалів судової практики.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дисертацію виконано відповідно до цілей Концепції Загальнодержавної програми «Здоров'я 2020: український вимір», схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 31 жовтня 2011 р. № 1164-р., та тематичного плану науково-дослідної роботи Національного педагогічного університету імені М. П. Драгоманова за напрямом «Дослідження проблем гуманітарних наук», який був затверджений Вченою радою університету (протокол № 5 від 29 січня 2009 р.).

Тема дисертації затверджена Вченою радою Національного педагогічного університету імені М. П. Драгоманова (протокол № 7 від 7 грудня 2010 р.).

**Мета і задачі дослідження.** Мета дисертаційного дослідження полягає у формулюванні теоретичних положень для вдосконалення та розвитку правового регулювання відносин у сфері обігу об'єктів права інтелектуальної власності, пов'язаних із лікарськими засобами, та майнових прав на них, вироблення на цій основі науково обґрунтованих висновків щодо удосконалення правозастосовної практики.

Досягнення поставленої мети передбачає вирішення таких задач:

– з'ясувати місце лікарських засобів серед об'єктів цивільних прав та об'єктів права інтелектуальної власності на підставі встановлення та узагальнення ознак, що становлять його сутність;

- розкрити специфіку назв лікарських засобів у правовому регулюванні обігу торговельних марок;
- з'ясувати особливості патентного захисту об'єктів, які пов'язані із лікарськими засобами;
- визначити правову природу режиму продовження строку дії патентного захисту лікарських засобів;
- охарактеризувати особливості примусових ліцензій на використання винаходів та корисних моделей без дозволу власника патенту для виробництва лікарських засобів;
- узагальнити підходи до встановлення режиму охорони реєстраційної інформації про лікарські засоби;
- з'ясувати концепції встановлення строків охорони інформації про лікарські засоби;
- розробити теоретичні пропозиції та практичні рекомендації для удосконалення вітчизняного законодавства щодо правового регулювання відносин у сфері обігу об'єктів права інтелектуальної власності, які пов'язані зі створенням та обігом лікарських засобів.

*Об'єктом дослідження* є цивільно-правові відносини у сфері виникнення та здійснення прав інтелектуальної власності на об'єкти, що супроводжують процес виготовлення та обігу лікарських засобів.

*Предметом дослідження* є цивільно-правовий режим лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності.

**Методи дослідження.** При виконанні дисертаційного дослідження застосовано сукупність загальнонаукових та спеціально-юридичних методів наукового пізнання.

Зокрема, за допомогою аналітико-синтетичного методу було визначено місце лікарських засобів серед об'єктів цивільних прав та об'єктів права інтелектуальної власності на підставі встановлення та узагальнення ознак, що становлять їх сутність. На підставі історичного методу було здійснено дослідження процесу формування та розвитку правових норм щодо патентування лікарських засобів, а також щодо встановлення режиму додаткової патентної охорони запатентованих лікарських засобів. Метод моделювання застосовано при розробленні пропозицій і рекомендацій, спрямованих на вдосконалення законодавства та практики його застосування у сфері використання лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності. Системно-структурний метод сприяв визначенню співвідношення понять «торговельна назва» та «торговельна марка» лікарського засобу тощо.

**Наукова новизна одержаних результатів** полягає в тому, що дисертаційна робота є одним з перших комплексних досліджень теоретичних і практичних проблем цивільно-правового режиму регулювання правових відносин у сфері виникнення та здійснення прав інтелектуальної власності на об'єкти, що супроводжують процес виготовлення та обігу лікарських засобів, зокрема:

*уперше:*

- доведено, що лікарський засіб як об'єкт цивільних прав є результатом творчої діяльності, а речовини, що увійдуть до його складу та будуть мати значення при подальшому відтворенні, процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або нове застосування відомого лікарського

засобу чи процесу за умов відповідності умовам патентоздатності є результатами творчої діяльності, що можуть стати об'єктами винаходів та корисних моделей;

– обґрунтовано, що режим продовження строку дії патенту, встановлений у законодавстві України, має поширюватись не тільки на речовини лікарського засобу, а й на процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або на нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу;

– аргументовано, що суспільним інтересом як умовою для отримання дозволу на використання винаходу або корисної моделі для виробництва лікарського засобу без згоди власника патенту є забезпечення охорони здоров'я населення у зв'язку із протидією суспільно небезпечним хворобам, а також доступу суспільства до безпечних ліків;

*удосконалено:*

– наукові положення щодо розмежування поняття «торговельних назв» і «торговельних марок» на лікарські засоби за законодавством України через відмінності: а) органів, що здійснюють їх державну реєстрацію; б) правомочностей суб'єкта, що виникають після державної реєстрації; в) строків правової охорони;

– позицію щодо переваг патентного захисту винаходів для виробництва лікарських засобів, об'єктом яких є група (ряд) нових індивідуальних хімічних сполук з визначеною структурою, що описується загальною структурною формулою, за умов підтвердження можливості одержання усіх сполук групи шляхом наведення загальної схеми способу одержання, а також принаймні декількох (двох-трьох) прикладів одержання конкретної сполуки групи (ряду) перед патентним захистом винаходів, об'єктом яких є індивідуальні хімічні сполуки, та селективних винаходів;

– визначення поняття комбінаторної бібліотеки як набору хімічних сполук, над якими здійснюються процеси з використанням засобів хімічних технологій, прийнятих у комбінаторній хімії, з метою отримання набору сполук, що володітимуть функціями та якостями, виявлення яких передбачалось дослідниками, за умови відповідності як такої бібліотеки в цілому, так і її елементів (речовини, композиції, способу їх отримання), критеріям новизни, винахідницького рівня та промислової придатності, зокрема для застосування при виробництві лікарських засобів;

– підходи до визначення підстав для відмови у використанні винаходу та корисної моделі для виробництва лікарських засобів без згоди власника патенту;

– систематизацію ознак правового режиму охорони реєстраційної інформації на лікарські засоби, до яких віднесено: (1) доступ до такої інформації обмежено суб'єктом, який її створив, а також державою, якій така інформація стала відомою в силу подання заяви для проведення державної реєстрації лікарських засобів; (2) комерційна цінність; (3) наділення власника реєстраційної інформації майновими правами, аналогічними до прав, які можуть здійснюватися щодо комерційної таємниці; (4) об'єктом реєстраційної інформації, яка має охоронятися державою, мають бути дані про нові хімічні сполуки, які входять до складу лікарського засобу, проте до них не висуваються вимоги відповідності критеріям винаходу;

*дістали подальшого розвитку:*

- аргументи щодо необхідності включення міжнародних непатентованих назв лікарських засобів до переліку об'єктів (позначень), яким не може надаватися правова охорона у якості знаків для товарів та послуг;

- наукові положення стосовно можливості отримання правової охорони форми лікарського засобу у якості промислового зразка, яка визначає його зовнішній вигляд і сприяє утриманню всіх речовин у сукупній цілісності, що зберігає всі якісні характеристики, притаманні саме цьому лікарському засобу;

- позиція з приводу того, що використання винаходу або корисної моделі без згоди власника для виробництва лікарських засобів слід розглядати як обмеження майнових прав власника патенту, а не їх відчуження;

- положення щодо визначення критеріїв для встановлення строків охорони реєстраційної інформації на лікарські засоби.

**Практичне значення одержаних результатів** полягає в тому, що сформовані в дисертації висновки та пропозиції можуть бути використані:

- у науково-дослідній сфері – для подальшого розвитку наукової думки щодо цивільно-правової охорони об'єктів права інтелектуальної власності, що супроводжують процес створення та обігу лікарських засобів;

- у навчальному процесі – при викладанні курсу цивільного права, права інтелектуальної власності та спеціальних юридичних дисциплін;

- у нормотворчому процесі – при підготовці законопроектів щодо правової охорони лікарських засобів;

- у правозастосовній діяльності – при розгляді судових спорів, що впливають із відносин у сфері виникнення та здійснення прав інтелектуальної власності на об'єкти, що супроводжують процес виготовлення та обігу лікарських засобів.

**Апробація результатів дисертації.** Основні положення та результати дослідження оприлюднені на п'яти міжнародних науково-практичних конференціях: «Охорона прав інтелектуальної власності в Україні та Європейському Союзі: політика, законодавство, практика» (15–16 червня 2011 р., м. Київ); «Теоретичні та практичні проблеми правового регулювання суспільних відносин» (2–3 березня 2013 р., м. Харків); «L'udské a občianské práva a slobody: mechanizmus ich implementácie a ochrany v rôznych odvetviach práva» (19–20 septembra 2014, Bratislava); «Актуальні питання взаємодії інститутів громадянського суспільства та органів публічного адміністрування у напрямку розвитку правової системи в Україні» (11–12 вересня 2015 р., м. Київ); «Právna veda a prax: výzvy moderných európskych integračných procesov» (27–28 novembra 2015, Bratislava).

**Публікації.** Основні результати дослідження опубліковані у 10 наукових працях, 4 з яких опубліковані у фахових наукових виданнях України, 1 – у науковому виданні іноземної держави) та тезах 5 доповідей на науково-практичних конференціях.

**Структура та обсяг дисертації.** Дисертація складається із вступу, трьох розділів, семи підрозділів, висновків, списку використаних джерел та додатку. Загальний обсяг дисертації становить 200 сторінок, з них основного тексту – 164 сторінки, 26 сторінок складає список використаних джерел (209 найменувань) та додаток на 10 сторінках.

## ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **Вступі** обґрунтовано актуальність теми дисертації, її зв'язок з науковими програмами, планами, темами; визначено мету дослідження, його задачі, об'єкт, предмет, методи; викладено наукову новизну та практичне значення результатів дослідження; наведено дані про їх апробацію та публікації автора.

**Розділ перший «Лікарські засоби в системі об'єктів права інтелектуальної власності»**, що складається з двох підрозділів, присвячено дослідженню місця лікарських засобів серед об'єктів цивільних прав, об'єктів прав інтелектуальної власності, а також цивільно-правових проблем використання назв лікарських засобів.

У підрозділі 1.1 *«Поняття і види лікарських засобів як об'єктів цивільних прав та права інтелектуальної власності»* досліджується поняття лікарського засобу як об'єкту цивільних прав на основі загальної класифікації речей, а також спеціальної класифікації, яка базується на положеннях Закону України «Про лікарські засоби». Обґрунтовується думка про те, що лікарський засіб як об'єкт цивільних прав, який є речовиною (комбінацією речовин), що може (можуть) бути у вільному обігу, або щодо якої (яких) такий обіг може бути обмежено у випадках, встановлених законодавством, наділено особливими властивостями, що визначають її (їх) призначення, має (мають) ознаки рухомих споживчих речей, визначених родовими або індивідуальними ознаками, а також, яка (які) сприяє (сприяють) людині в одужанні, профілактиці захворювань, тим самим забезпечуючи реалізацію особистого немайнового права на здоров'я.

У підрозділі доводиться, що лікарський засіб як об'єкт цивільних прав є результатом творчої діяльності, а речовини, що увійдуть до його складу та будуть мати значення при подальшому відтворенні, процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу за умов відповідності умовам патентоздатності є результатами творчої діяльності, що можуть стати об'єктами винаходів та корисних моделей.

Виходячи з положень ч. 2 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», доведено необхідність внесення змін до першого речення ч. 3 ст. 5 Закону України «Про лікарські засоби» і викладення його в такій редакції: «Автор (співавтори) може (можуть) подати заявку до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності на одержання патенту на лікарський засіб, процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або на нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу.»

У роботі обґрунтовується думка про те, що введення в цивільний обіг лікарських засобів не залежить від введення в цивільний обіг об'єктів права інтелектуальної власності та майнових прав на них, що пов'язані із лікарськими засобами. Ця теза дозволяє визначити, що створення лікарського засобу, введення його в цивільний обіг може розглядатись як факт, що стимулює появу низки об'єктів права інтелектуальної власності. Як приклад у розділі наводиться обґрунтування можливості отримання патенту на форму лікарського засобу як промислового зразка, реєстрації назви лікарського засобу як торговельної марки,

доводиться зв'язок появи та обігу лікарських засобів із появою об'єктів авторського права, такими як наукові праці, статті тощо, а також обґрунтовується теза про те, що інформація, яка містить дані про результати досліджень та експериментів, може отримати правовий захист у якості комерційної таємниці. Проведений аналіз місця ліків серед об'єктів цивільних прав та об'єктів права інтелектуальної власності дав підстави стверджувати, що деякі об'єкти права інтелектуальної власності, які пов'язані із лікарськими засобами (винаходи, корисні моделі, комерційна таємниця), навіть за умов припинення фізичного існування лікарського засобу як об'єкта матеріального світу, можуть бути основою його відтворення як речі.

У підрозділі 1.2 «Проблеми цивільно-правового режиму та використання назв лікарських засобів» назви ліків розглядаються як основний інструмент вирішення одних засобів від інших, створення репутації тих чи інших лікувальних властивостей, впливу на вибір споживача. На основі класичних підходів науковців щодо класифікації назв лікарських засобів у даному підрозділі проаналізовано питання правового режиму використання хімічних, непатентованих, а також торговельних назв, зокрема при реєстрації знаків для товарів та послуг.

Основне призначення хімічної назви ліків полягає у позначенні хімічних сполук або груп хімічних сполук, які входять до їх складу та визначають лікувальні властивості. Зважаючи на складність у запам'ятовуванні таких назв, вказано на недоцільність їх використання у якості найменування, під яким засіб надходить у цивільний обіг. В той же час у підрозділі зазначається, що відповідно до вимог законодавства, винахід може отримати правову охорону при подачі заяви на отримання патенту, обов'язковим зазначенням в якій має бути повна назва винаходу (групи винаходів) чи корисної моделі, яка повинна збігатися з назвою, наведеною в описі, причому до назви винаходу, що є індивідуальною сполукою, включають її найменування за однією з прийнятих у хімії номенклатур.

Таким чином, доведено, що хімічну назву не слід розглядати як об'єкт, який може отримати правову охорону у якості знаку для товарів та послуг, а лише як об'єкт, який може отримати правову охорону у сукупності із винаходом (корисною моделлю). При цьому хімічна назва не є визначальним елементом формули винаходу (корисної моделі), а лише додатковим, проте його відсутність унеможливорює отримання патентної охорони самим винаходом або корисною моделлю.

Зауважується, що питання реєстрації та систематизації міжнародних непатентованих назв віднесено до компетенції Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі по тексті – ВООЗ). У підрозділі досліджено дві основні групи порушень, пов'язаних із використанням міжнародних непатентованих назв (далі по тексті – МНН): 1) реєстрація МНН у якості знаків для товарів та послуг, що є порушенням рекомендацій ВООЗ, якими передбачено, що з метою уникнення плутанини, яка може спричинити шкоду здоров'ю пацієнтів, торговельні марки не можуть мати спільні риси з МНН; 2) реєстрація МНН у якості назв доменів в Інтернеті. При розгляді другої групи порушень відзначено факт складності фіксації порушення при використанні МНН у якості домену, оскільки він не є об'єктом права інтелектуальної власності. Факт такого порушення можливо довести, коли ім'я домену використано для реєстрації знаку для товарів та послуг. Вирішення поставленого питання також вбачається у законодавчому розширенні об'єктів, які не

можуть отримати правову охорону як торговельна марка, через внесення змін до Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг». У зв'язку з цим необхідно доповнити ч. 1 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» абзацом сьомим такого змісту: «Згідно з цим Законом не можуть одержати правову охорону позначення, які зображують або імітують ... міжнародну непатентовану назву».

Аналіз нормативно-правових актів та низки судових справ свідчить про те, що торговельні назви лікарських засобів часто ототожнюються із знаками для товарів та послуг. Проте у роботі наводиться аргументація на користь відмінності їх правової природи у законодавстві України за трьома основними критеріями: а) різність органів, які здійснюють державну реєстрацію; б) різність строків правової охорони; в) різність правомочностей, які виникають у власника торговельної назви лікарського засобу та торговельної марки. Зважаючи на те, що лікарський засіб може бути зареєстрований раніше, ніж торговельна марка на нього, а торговельна назва слугує розрізнявальним елементом одного лікарського засобу від іншого, яка згодом може бути зареєстрована як торговельна марка, обґрунтована необхідність законодавчого визначення поняття «торговельна назва лікарського засобу». Для цього запропоновано внести зміни до п. 3 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, доповнивши його підпунктом 57 у такій редакції: «57) торговельна назва лікарського засобу – назва, під якою лікарський засіб надходить у комерційний обіг та яка може бути зареєстрована як знак для товарів та послуг;».

У роботі вказано на те, що торговельна та загальноновживана назви лікарського засобу можуть бути тотожними поняттями. Враховуючи, що торговельна назва може бути зареєстрована як знак для товарів та послуг, запропоновано внести зміни до абзацу третього ч. 2 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг», закріпивши таке положення: «не можуть одержати правову охорону позначення, які складаються лише з позначень, що є загальноновживаними як позначення товарів і послуг певного виду, окрім торговельних назв лікарських засобів».

Виходячи з аналізу судової практики, у роботі описано зв'язок використання торговельних назв і торговельних марок із процесом фальсифікації ліків та запропоновано розширити існуючу класифікацію фальсифікованих лікарських засобів. У зв'язку з цим надано пропозицію щодо внесення змін до Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 р. № 677, в частині того, що фальсифікованими лікарськими засобами є лікарські засоби, які навмисно неправильно промарковані щодо ідентичності та назви виробника, складу, вмісту активних речовин, своєї назви або торговельної марки.

**Розділ другий «Патентна охорона лікарських засобів»** включає три підрозділи, що присвячено вивченню цивільно-правового регулювання патентування лікарських засобів, можливостей додаткової правової охорони

запатентованих лікарських засобів, а також проблем теорії та практики, пов'язаних із наданням примусових ліцензій.

У підрозділі 2.1 «Цивільно-правове регулювання патентування лікарських засобів» основна увага приділена дослідженню цивільно-правових проблем, пов'язаних із патентним захистом речовин, саме за умов наявності яких лікарський засіб отримує особливі, притаманні тільки йому властивості. На основі аналізу наукових підходів, законодавства та судової практики визначено, що перевага у патентуванні лікарських речовин надається індивідуальним хімічним сполукам.

Хімічні сполуки лікарських речовин досліджуються не тільки як окремі об'єкти, але і засобами опису так званої «формули Маркуша». Отримання патенту на хімічні сполуки, об'єднані вказаною формулою, розглядається як один із прогресивних для сфери медицини, оскільки гарантує захист не однієї, а цілої низки індивідуальних хімічних сполук з визначеною структурою, що розширює можливості виявлення лікувальних та профілактичних властивостей речовин лікарських засобів.

Дослідження різних об'єктів винаходів дав можливість обґрунтувати наукову позицію щодо переваг патентного захисту винаходів для виробництва лікарських засобів, об'єктом яких є група (ряд) нових індивідуальних хімічних сполук з визначеною структурою, що описується загальною структурною формулою, за умов підтвердження можливості одержання усіх сполук групи шляхом наведення загальної схеми способу одержання, а також принаймні декількох (двох-трьох) прикладів одержання конкретної сполуки групи (ряду) перед патентним захистом винаходів, об'єктом яких є індивідуальні хімічні сполуки, та селективних винаходів.

У підрозділі наводяться аргументи на користь доповнення положень чинного законодавства нормою про надання можливості отримання патенту на перше застосування відомого лікарського засобу, який раніше був одержаний, але не застосовувався, що стимулюватиме розвиток інноваційних розробок, пов'язаних із виробництвом ліків на основі вже вивчених продуктів та способів їх отримання.

За результатом проведених досліджень удосконалено визначення поняття комбінаторної бібліотеки як набору хімічних сполук, над якими здійснюються процеси з використанням засобів хімічних технологій, прийнятих у комбінаторній хімії, з метою отримання набору сполук, що володітимуть функціями та якостями, виявлення яких передбачалось дослідниками, за умови відповідності як такої бібліотеки в цілому, так і її елементів (речовини, композиції, способу їх отримання), критеріям новизни, винахідницького рівня та промислової придатності, зокрема для застосування при виробництві лікарських засобів.

У підрозділі розглянуто можливість отримання правової охорони форми лікарського засобу у якості промислового зразка, яка не тільки визначає зовнішній вигляд лікарського засобу, але і сприяє утриманню всіх речовин у сукупній цілісності, що дозволяє зберегти всі якісні характеристики, притаманні саме цьому лікарському засобу.

У підрозділі 2.2 «Додаткова правова охорона запатентованих лікарських засобів» досліджено еволюцію підходів до встановлення часових меж патентної охорони та додаткової патентної охорони винаходів на підставі прикладів законодавчих вимог Української РСР, Франції, Сполучених Штатів, а також статті 33 Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності. Стверджується,

що завдяки законодавчому встановленню чітких часових рамок для патентного захисту, режим додаткової охорони стає унікальним інструментом, який може застосовуватись до лікарських засобів, що дозволить продовжити монополію прав патентовласника ще на п'ять років відповідно до положень Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі».

Для з'ясування окремих аспектів запровадження режиму додаткової охорони, встановленому загальним строком захисту патентом у двадцять років, у роботі наведено вимоги законодавства та приклади судової практики Європейського Союзу. На підставі проведеного аналізу виявлено та сформульовано особливості системи сертифікатів додаткового патентного захисту, передбаченої Регламентом Європейського Парламенту та Ради від 06 травня 2009 р. № 469/2009 «Про сертифікати додаткової охорони лікарських засобів (кодифікована версія)».

Крім того, аналіз наукових робіт, національного законодавства, а також міжнародної практики дав підстави стверджувати, що режим продовження строку дії патенту, встановлений законодавством України, має поширюватись не тільки на речовини лікарського засобу, а й на процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або на нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу. У зв'язку з цим запропоновано внести відповідні зміни до абзацу п'ятого ч. 4. ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» та передбачити, що строк дії патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб та/або процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин тощо, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу, може бути продовжено за клопотанням власника цього патенту на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки та датою одержання такого дозволу, але не більше ніж на 5 років.

У підрозділі 2.3 «Система надання примусових ліцензій: проблеми теорії та практики» досліджуються особливості використання винаходів та корисних моделей без дозволу власника патенту для виробництва лікарських засобів. Наводяться аргументи стосовно того, що таке використання є обмеженням майнових прав власника патентів, а не їх припиненням.

З метою визначення змісту суспільного інтересу для встановлення обмеження майнових прав власників патенту на винаходи та корисні моделі проаналізовано низку нормативно-правових актів, а також судову практику, зокрема справу «Roche Products Inc. vs. Bollar Pharmaceutical Co.», за якою забезпечення охорони здоров'я населення, зокрема через забезпечення доступу до лікарських засобів не визнавалось порушенням майнових прав власника патенту. На підставі проведеного аналізу запропоновано визначити, що суспільним інтересом як умовою для отримання дозволу на використання винаходу або корисної моделі для виробництва лікарського засобу без згоди власника патенту є забезпечення охорони здоров'я населення у зв'язку із протидією суспільно небезпечним хворобам, а також доступу суспільства до безпечних ліків.

На підставі аналізу прикладів видачі примусових ліцензій у міжнародній практиці встановлено, що доведення технічної можливості виробництва лікарських засобів відповідно до примусової ліцензії, а також наявність спеціалістів, які будуть забезпечувати належне виробництво, має визнаватись обов'язковою умовою для

видачі такої ліцензії, а відсутність технічної можливості виробництва та відповідного персоналу слід визначити суттєвою підставою для відмови у видачі примусової ліцензії.

У підрозділі приділено увагу питанню доведення факту відмови власника патенту надати свій дозвіл на використання винаходу або корисної моделі. З одного боку, доказом такої відмови може слугувати рішення суду у справі про відмову укласти ліцензійний договір, а з іншого – підставою може бути інше документальне свідчення. З огляду на викладене зазначено, що при вирішенні питання необхідності видачі примусової ліцензії до уваги слід брати не тільки документи, які підтверджують добровільну відмову патентовласника від укладання ліцензійного договору, а й документальні підтвердження того, що заявник доклав усіх зусиль для отримання відповідного дозволу. У зв'язку із цим запропоновано викласти ч. 10 п. 4 Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 04 грудня 2013 р. № 877, у такій редакції: «документальне підтвердження звернення заявника за отриманням ліцензії на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) та/або підтвердження відмови власника патенту у видачі ліцензії на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) на відповідне звернення заявника;».

У роботі доведено, що в тексті дозволу на використання винаходу (корисної моделі) без згоди патентовласника має обов'язково міститись інформація не тільки про обставини, за яких надано дозвіл, але і про чітко визначені лікарські засоби, їх лікарську форму та виробників, які випускають оригінальні лікарські засоби, що слід визнати гарантією використання винаходу або корисної моделі виключно з метою виробництва генеричних лікарських засобів. У підрозділі приділено увагу питанню виплати винагороди власнику патенту за використання винаходів та корисних моделей для виробництва лікарських засобів відповідно до примусової ліцензії.

**Розділ третій «Цивільно-правова охорона інформації на лікарські засоби»,** що складається з двох підрозділів, присвячений дослідженню правового режиму інформації на лікарські засоби та правовому регулюванню встановлення строків охорони інформації на лікарські засоби

У підрозділі 3.1 *«Правовий режим інформації на лікарські засоби»* досліджено питання правової охорони реєстраційної інформації на лікарські засоби. Зазначену інформацію поділено на два види: 1) загальну, тобто ту, яка містить загальний опис назви лікарського засобу, його виробника, властивостей; 2) деталізовану інформацію, що міститься у матеріалах доклінічного вивчення, клінічного випробування та їх експертиз. Дослідження основних підходів до визначення інформації як цивільно-правової категорії дозволило обґрунтувати її віднесення до категорії інформації, щодо якої застосовується особливий режим охорони, адже відповідно до ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї, підлягає державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання.

За результатами аналізу основних положень, які визначають статус реєстраційної інформації на лікарські засоби, сформульовано такі характеристики:

(1) доступ до такої інформації обмежено суб'єктом, який її створив, а також державою, якій така інформація стала відомою в силу подання заяви для проведення державної реєстрації лікарських засобів; (2) комерційна цінність; (3) наділення власника реєстраційної інформації майновими правами, аналогічними до прав, які можуть здійснюватися щодо комерційної таємниці; (4) об'єктом реєстраційної інформації, яка має охоронятися державою, мають бути дані про нові хімічні сполуки, які входять до складу лікарського засобу, проте до них не висуваються вимоги відповідності критеріям винаходу. На підставі проведеного аналізу зроблено висновок, що правовий режим охорони реєстраційної інформації є схожим із правовим режимом охорони комерційної таємниці. При цьому, розгляд відповідних вимог законодавства США та Європейського Союзу, дозволив виявити особливості застосування режиму захисту реєстраційної інформації на лікарські засоби, який має назву охорона «ексклюзивності даних», який передбачає встановлення заборони розголошення інформації, пов'язаної із проведенням доклінічних вивчень, випробувань та експертиз лікарського засобу, поданого для державної реєстрації, протягом певного періоду часу.

У підрозділі 3.2 «Правове регулювання встановлення строків охорони інформації на лікарські засоби» аргументовано важливість визначення відповідних часових меж охорони реєстраційної інформації, як ключового елементу, що є важливим при розгляді питання правомірності або неправомірності розголошення органами державної влади такої інформації.

Аналіз судової практики дозволив довести, що недотримання вимог щодо строків охорони реєстраційної інформації компетентними органами влади призводить до неправомірного використання такої інформації іншими суб'єктами для виробництва генеричних копій лікарських препаратів. Незважаючи на те, що Угодою ТРІПС не встановлено універсальних строків охорони реєстраційної інформації від нерозголошення, законодавством деяких країн, у тому числі й українським законодавством, встановлено відповідні строки, які розраховуються за певною формулою. Зокрема, у роботі наведена «американська формула», що складається з 5 років охорони реєстраційної інформації на лікарський засіб, який містить нову діючу речовину, та 3 років охорони інформації про нові показання до застосування зареєстрованого лікарського засобу. У Європейському Союзі строк охорони інформації про лікарський засіб, який містить нову речовину складає 10 років плюс один рік додаткового захисту, якщо протягом перших 8 років після проведення державної реєстрації лікарського засобу, виявлено нові терапевтичні властивості лікарського препарату. За українським законодавством строк охорони реєстраційної інформації на лікарські засоби становить 5 років основного захисту, який може бути продовженим до 6 років у разі, якщо протягом перших 3 років уповноваженим органом дозволено застосування зареєстрованого лікарського засобу за одним або більше показаннями, які вважаються такими, що мають особливу перевагу над існуючими.

Виявлено, що критеріями для встановлення строків охорони реєстраційної інформації про лікарський засіб можуть бути: а) призначення лікарського засобу та б) виявлення при розгляді реєстраційної інформації органом державної влади нових терапевтичних властивостей лікарського засобу, дані про доведення яких надані заявником додатково.

З'ясовано, що розголошення органом державної влади реєстраційної інформації про референтний/оригінальний лікарський засіб до закінчення встановленого законодавством строку охорони не може визнаватись неправомірним, якщо обґрунтовано необхідність її використання для виробництва генеричних лікарських засобів із застосуванням винаходів (корисних моделей) без згоди власника патенту з метою забезпечення охорони здоров'я населення.

## **ВИСНОВКИ**

У дисертації здійснена комплексна розробка теоретичних і практичних проблем цивільно-правового режиму лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності, наслідки якої знайшли своє втілення, зокрема, в таких наукових і практичних результатах дисертаційного дослідження.

1. Лікарський засіб як об'єкт цивільних прав, який є речовиною (комбінацією речовин), що може (можуть) бути у вільному обігу, або щодо якої (яких) такий обіг може бути обмежено у випадках, встановлених законодавством, наділено особливими властивостями, що визначають її (їх) призначення, має (мають) ознаки рухомих споживчих речей, визначених родовими або індивідуальними ознаками, а також, яка (які) сприяє (сприяють) людині в одужанні, профілактиці захворювань, тим самим забезпечуючи реалізацію особистого немайнового права на здоров'я.

2. Творча діяльність при створенні лікарського засобу спрямована в першу чергу не на створення самого матеріального об'єкта, а на створення речовин, що увійдуть до його складу та будуть мати значення при подальшому відтворенні, тобто виробництві копій оригінального лікарського засобу.

3. Виходячи з того, що об'єктом винаходу (корисної моделі) може бути не лише речовина лікарського засобу, але і процес, пов'язаний із виготовленням або новим застосуванням відомого продукту чи процесу, слід внести зміни до першого речення ч. 3 ст. 5 Закону України «Про лікарські засоби» і сформулювати його в такій редакції:

«Автор (співавтори) може (можуть) подати заявку до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності на одержання патенту на лікарський засіб, процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або на нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу.».

4. З метою попередження реєстрації міжнародних непатентованих назв як позначення товарів та послуг запропоновано доповнити ч. 1 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» абзацом сьомим такого змісту:

«Стаття 6. Підстави для відмови в наданні правової охорони»

1. Згідно з цим Законом не можуть одержати правову охорону позначення, які зображають або імітують:

державні герби, прапори та інші державні символи (емблеми);

офіційні назви держав;

емблеми, скорочені або повні найменування міжнародних міжурядових організацій;

офіційні контрольні, гарантійні та пробірні клейма, печатки;

нагороди та інші відзнаки;

міжнародні непатентовані назви.

Такі позначення можуть бути включені до знака як елементи, що не охороняються, якщо на це є згода відповідного компетентного органу або їх власників. Компетентним органом щодо назви держави є колегіальний орган, утворений Установою».

5. Зважаючи на те, що лікарський засіб може бути зареєстрований раніше, ніж торговельна марка на нього, а торговельна назва слугує розрізнявальним елементом одного лікарського засобу від іншого, яка згодом може бути зареєстрована як торговельна марка, виникає необхідність законодавчого визначення поняття торговельної назви лікарського засобу. У зв'язку із цим слід внести зміни до п. 3 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, доповнивши його підпунктом 57 у такій редакції:

«57) торговельна назва лікарського засобу – назва, під якою лікарський засіб надходить у комерційний обіг та яка може бути зареєстрована як знак для товарів та послуг».

6. Торговельна та загальноживана назви лікарського засобу можуть визнаватись тотожними поняттями. Зважаючи на те, що торговельна назва може бути зареєстрована як знак для товарів та послуг, запропоновано внести зміни до абзацу третього ч. 2 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» та визначити таке: «не можуть одержати правову охорону позначення, які складаються лише з позначень, що є загальноживаними як позначення товарів і послуг певного виду, окрім торговельних назв лікарських засобів».

7. Враховуючи зв'язок використання торговельних назв та торговельних марок із процесом фальсифікації ліків, запропоновано розширити існуючу класифікацію фальсифікованих лікарських засобів. У зв'язку з цим надано пропозицію щодо внесення змін до Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 р. № 677, в частині того, що фальсифікованими лікарськими засобами є лікарські засоби, які навмисно неправильно промарковані щодо ідентичності та назви виробника, складу, вмісту активних речовин, своєї назви або торговельної марки.

8. Хімічну назву не слід розглядати як об'єкт, який може отримати правову охорону у якості знаку для товарів та послуг, а лише як об'єкт, який може отримати правову охорону у сукупності із винаходом (корисною моделлю). При цьому хімічна назва не є визначальним елементом формули винаходу (корисної моделі), а лише додатковим, проте його відсутність унеможлиблює отримання патентної охорони самим винаходом або корисною моделлю.

9. Положення чинного законодавства необхідно доповнити нормою про надання можливості отримання патенту на перше застосування відомого лікарського засобу, який раніше був одержаний, але не застосовувався, що стимулюватиме розвиток інноваційних розробок, пов'язаних із виробництвом ліків на основі вже вивчених продуктів та способів їх отримання.

10. У зв'язку з тим, що режим продовження строку дії патенту, встановлений у законодавстві України, має поширюватись на процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або на нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу, запропоновано внести відповідні зміни до абзацу п'ятого ч. 4. ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» і викласти його у такій редакції:

« Стаття 6. Умови надання правової охорони

4. ...

строк дії патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб та/або процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин тощо, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу, може бути продовжено за клопотанням власника цього патенту на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки та датою одержання такого дозволу, але не більше ніж на 5 років.».

11. Суттєвою підставою для відмови патентовласника надати у використання винаходу або корисної моделі для виробництва лікарських засобів може бути визначено недостатність матеріально-технічних ресурсів, а також недостатня кількість спеціалістів, які забезпечать належне використання винаходу або корисної моделі відповідно до заявленої мети.

12. При вирішенні питання необхідності видачі примусової ліцензії до уваги слід брати не тільки документи, які підтверджують добровільну відмову патентовласника від укладання ліцензійного договору, а й документальні підтвердження того, що заявник доклав усіх зусиль для отримання відповідного дозволу. У зв'язку із цим ч. 10 п. 4 Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 04 грудня 2013 р. № 877, слід викласти у такій редакції:

«документальне підтвердження звернення заявника за отриманням ліцензії на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) та/або підтвердження відмови власника патенту у видачі ліцензії на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) на відповідне звернення заявника;».

13. У тексті дозволу на використання винаходу (корисної моделі) без згоди патентовласника має обов'язково міститись інформація не тільки про обставини, за яких надано дозвіл, а й про чітко визначені лікарські засоби, їх лікарську форму та виробників, які випускають оригінальні лікарські засоби, що слід визнати гарантією використання винаходу або корисної моделі виключно з метою виробництва генеричних лікарських засобів.

14. Особливістю реєстраційної інформації є те, що факт її правової охорони з боку держави виникає без набуття виключних прав уповноваженою установою у сфері проведення державної реєстрації лікарських засобів, а також те, що фізична чи юридична особа, яка подала заяву на державну реєстрацію лікарського засобу, має вживати всіх заходів для збереження її у секреті, якщо така необхідність є доцільною для захисту цієї інформації як комерційної таємниці.

15. Розголошення органом державної влади реєстраційної інформації про референтний/оригінальний лікарський засіб до закінчення встановленого

законодавством строку охорони не може визнаватись неправомірним, якщо обґрунтовано необхідність її використання для виробництва генеричних лікарських засобів із застосуванням винаходів (корисних моделей) без згоди власника патенту з метою забезпечення охорони здоров'я населення.

## СПИСОК ПРАЦЬ, ОПУБЛІКОВАНИХ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Ключко Т. Ю. Деякі проблеми цивільно-правового режиму та використання назв лікарських засобів / Т. Ю. Ключко // Вісн. Акад. адвокатури України. – 2012. – № 2 (24). – С. 63–67.
2. Ключко Т. Ю. Цивільно-правовий режим ексклюзивних даних на лікарські засоби / Т. Ю. Ключко // Бюл. М-ва юстиції України. – 2012. – № 7. – С. 90–95.
3. Ключко Т. Ю. Порівняльний аналіз правового регулювання додаткової охорони запатентованих лікарських засобів в Україні та Європейському Союзі / Т. Ю. Ключко // Альманах міжнар. права. – 2015. – № 9. – С. 3–13.
4. Ключко Т. Ю. Цивільно-правове регулювання патентування лікарських засобів / Т. Ю. Ключко // Наук. вісн. Ужгород. нац. ун-ту. – Серія «Право». – 2015. – Вип. 35. – Ч. 2. – Т. 1. – С. 164–168.
5. Ключко Т. Ю. Понятие и виды лекарственных средств как объектов прав интеллектуальной собственности / Т. Ю. Ключко // *Leges et Vita*. – 2016. – № 1/2. – С. 52–55.
6. Ключко Т. Ю. Правова охорона ексклюзивних даних на лікарські засоби / Т. Ю. Ключко // Охорона прав інтелектуальної власності в Україні та Європейському Союзі: політика, законодавство, практика: матеріали Міжнар. конф. (15–16 черв. 2011 р.). – Київ, 2011. – С. 151–154.
7. Ключко Т. Ю. Лікарські засоби як об'єкти прав інтелектуальної власності / Т. Ю. Ключко // Теоретичні та практичні проблеми правового регулювання суспільних відносин: матеріали Міжнар. наук.-практ. конф. (2–3 берез. 2013 р.). – Харків, 2013. – С. 88–90.
8. Ключко Т. Ю. Цивільно-правове регулювання патентування лікарських засобів / Т. Ю. Ключко // *L'udské a občianské práva a slobody: mechanizmus ich implementácie a ochrany v rôznych odvetviach práva: Medzinárodná vedecká konferencia* (19–20 septembra 2014). – Bratislava, 2014. – С. 286–289.
9. Ключко Т. Ю. Примусові ліцензії для виробництва запатентованих лікарських засобів / Т. Ю. Ключко // Актуальні питання взаємодії інститутів громадянського суспільства та органів публічного адміністрування у напрямку розвитку правової системи України: матеріали Міжнар. наук.-практ. конф. (11–12 верес. 2015 р.). – Київ, 2015. – С. 42–46.
10. Ключко Т. Ю. Цивільно-правове регулювання патентного захисту хімічних сполук у складі лікарських засобів / Т. Ю. Ключко // *Právna veda a prax: výzvy moderných európskych integračných procesov: Medzinárodná vedecká konferencia* (27–28 novembra 2015). – Bratislava, 2015. – С. 200–203.

## АНОТАЦІЯ

**Клочко Т. Ю. Цивільно-правовий режим лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності. – На правах рукопису.**

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.03 – цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право. – Харківський національний університет імені В. Н. Каразіна, Харків, 2016.

Дисертація присвячена дослідженню цивільно-правових відносин у сфері виникнення та здійснення прав інтелектуальної власності на об'єкти, що супроводжують процес виготовлення та обігу лікарських засобів. У роботі розмежовано поняття лікарських засобів, створених у результаті творчої діяльності та поняття результатів творчої діяльності, що пов'язані із лікарськими засобами, які отримали правову охорону у якості об'єктів права інтелектуальної власності. Висвітлено зв'язок лікарських засобів із такими об'єктами права інтелектуальної власності, як знаки для товарів та послуг, комерційною таємницею, а також об'єктами авторського права. Розглянуто правову проблематику, пов'язану із різними групами назв лікарських засобів. Здійснено класифікацію об'єктів винаходів, які пов'язані із лікарськими засобами; визначено зміст та особливості додаткового патентного захисту лікарських засобів; встановлено особливе місце застосування системи примусових ліцензій на використання винаходів та корисних моделей для виробництва лікарських засобів. Виокремлено та охарактеризовано особливості цивільно-правової охорони інформації про лікарські засоби, проаналізовано схожість режиму такої охорони із режимом охорони комерційної таємниці, а також сформульовано критерії визначення реєстраційної інформації на лікарські засоби. Визначено та узагальнено основні підходи до встановлення строків охорони відповідної інформації.

**Ключові слова:** лікарські засоби, патент, винахід, корисна модель, промисловий зразок, знак для товарів та послуг, сертифікат додаткової охорони, примусова ліцензія, реєстраційна інформація, майнові права, результат творчої діяльності.

## АННОТАЦИЯ

**Клочко Т. Ю. Гражданско-правовой режим лекарственных средств как объектов права интеллектуальной собственности. – На правах рукописи.**

Диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.03 – гражданское право и гражданский процесс; семейное право; международное частное право. – Харьковский национальный университет имени В. Н. Каразина, Харьков, 2016.

Диссертация посвящена изучению гражданско-правовых отношений в сфере возникновения и осуществления прав интеллектуальной собственности на объекты, которые сопровождают процесс изготовления и оборота лекарственных средств. В работе систематизированы подходы к определению лекарственного средства как объекта гражданских прав. Доказано, что лекарственное средство как объект гражданских прав является результатом творческой деятельности, а вещества,

которые войдут в его состав и будут иметь значение при дальнейшем воспроизведении, процесс (способ), связанный с изготовлением или применением лекарственного средства, или новое применение известного лекарственного средства или процесса при условии соответствия требований патентоспособности являются результатами творческой деятельности, которые могут стать объектами изобретений и полезных моделей. Акцентируется внимание на том, что патентную охрану может получить форма лекарственного препарата в качестве промышленного образца. Указывается, что в то же время другие объекты промышленной собственности, такие как торговые марки, коммерческая тайна, а также объекты авторского права, являются объектами, которые связаны и/или имеют отношение к лекарственным препаратам.

Проведено исследование наименований лекарственных средств по общепринятой классификации: химические наименования, непатентуемые наименования и торговые наименования. Определено, что правовую охрану химическое название может получить только при получении патента на изобретение (полезную модель), если такое наименование является частью формулы соответствующего объекта. Особое внимание в работе уделено вопросам соотношения правового регулирования торговых наименований и торговых марок лекарственных средств.

В диссертации рассмотрены особенности патентирования химического соединения, нескольких химических соединений, объединенных «формулой Маркуша», защиты комбинаторных библиотек. При исследовании режима дополнительной патентной охраны было обосновано необходимость его распространения не только на вещества лекарственного средства, а и на процесс (способ), связанный с изготовлением или применением лекарственного средства, или на новое применение известного лекарственного средства или процесса.

Рассмотрен вопрос принудительного лицензирования в контексте особенного режима ограничения права собственника патента на изобретение или полезную модель, использование которых необходимо для производства лекарственных средств.

Определен статус регистрационной информации на лекарственный препарат. Доказана схожесть режима защиты такой информации с режимом защиты коммерческой тайны, а также выявлены особенности режима охраны такой информации в форме защиты «эксклюзивности данных». Проведённый анализ позволил систематизировать критерии регистрационной информации на лекарственные средства, а также сформулировать положения в отношении критериев для установления сроков охраны регистрационной информации на лекарственные средства.

**Ключевые слова:** лекарственные средства, патент, изобретение, полезная модель, промышленный образец, знак для товаров и услуг, сертификат дополнительной защиты, принудительная лицензия, регистрационная информация, имущественные права, результат творческой деятельности.

## SUMMARY

**Klochko T. Y. Civil-legal regime of medical drugs as objects of intellectual property right.** – Manuscript.

The dissertation for the scientific degree of Candidate of Science of Law on specialty 12.00.03 – Civil Law and Civil Process; Family Law; International Private Law. – V. N. Karazin Kharkiv National University, Kharkiv, 2016.

This dissertation is devoted to the study of civil and legal relations in the field of origin and realization of intellectual property rights on objects that accompany the process of manufacturing and circulation of medical drugs. The study distinguishes the concept of medical drugs that have been created as a result of creative activity and creative activity that is related to medical drugs which received legal protection as objects of intellectual property rights. The work defines the concept of medical drugs in form of such objects of industrial property as inventions and utility models, and defines relation of medical drugs with such intellectual property objects as trademarks for goods and services, trade secrets and the copyright objects. Legal problematics connected with different groups of names on medical drugs is highlighted. The classification of objects connected with medical drugs as subjects of industrial property rights are done; the content and features of additional patent protection for medical drugs are defined; special matters for application of compulsory licenses to use inventions and utility models for the production of medical drugs are described. The concept and characteristics of civil legal protection of registration information on medical drugs are described and their similarity with protection of medical drugs under regime of commercial secrets are proved as well as criteria to definition of registration information on medical drugs is formulated. Dissertation describes main approaches to the timing frames related to defense of medical drugs registration information.

**Keywords:** medical drugs, patent, invention, utility model, industrial design, trademark for goods and services, supplementary protection certificate, compulsory license, registration information, property rights, the result of creative activity.