



ОСОБЛИВОСТІ ВИКОРИСТАННЯ ПРОМИСЛОВОГО ЗРАЗКА ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Василіса Писева,

*зступеня кандидата юридичних наук,
завідувач лабораторії біоетики і біобезпеки
НДІ інтелектуальної власності НАПрН України*

Стаття присвячена аналізу використання промислового зразка як об'єкта промислової власності у фармацевтичній галузі, а саме для лікарських засобів. При характеристиці промислового зразка для лікарських засобів, автор зазначає, що саме може бути безпосереднім об'єктом правової охорони та наводить приклади практичного використання. Також автор приділяє увагу ролі індивідуалізованого художнього рішення для лікарського засобу як дієвого механізму боротьби з контрафактним товаром.

Ключові слова: інтелектуальна власність, промисловий зразок, лікарський засіб, патент, форма лікарського засобу

Промисловий зразок як об'єкт права інтелектуальної власності відповідно до чинного Закону України «Про охорону прав на промисловий зразок» визначається як результат творчої діяльності людини в галузі художнього конструювання [1].

Так, результат творчої діяльності людини в галузі художнього конструювання в лікарських засобах знаходить відображення в декількох варіантах, зокрема: у дизайнерському зовнішньому вираженні таблетованої форми лікарського засобу; у формі ампули ін'єкційного лікарського засобу; у формі пакування лікарського засобу.

Для прикладу, патент на промисловий зразок Канади № 103771 та США № D0501252 фармацевтичної компанії Duchesnay охороняє нанесене на фармацевтичний лікарський засіб для лікування ранкової недуги у вагітних жінок (ранкової нудоти) Diclectin форму орнаменту, зображення карти-

ну вагітної жінки на поверхні таблетки [2; 3].



Зважаючи на те, що фармацевтичний ринок, є передусім орієнтованою сферою господарської діяльності, а також беручи до уваги, що в переважній більшості випадків споживач такого товару є добре обізнаним з активною речовиною у складі відповідного лікарського засобу та його терапевтичною дією, що пропонується до продажу кількома виробниками, одним з вирішальних чинників, які впливають на вибір споживача придбати саме певний товар, є його естетична привабливість.

Так, метою дослідження промислового зразка як об'єкта промислової власності, що застосовується для правової охорони художнього рішення лікарського засобу, є визначення правових особливостей отримання такої правової охорони та її кореляція з державними реєстра-



ційними процедурами, що є необхідними для виведення лікарського засобу на ринок та встановлення зв'язку з отриманням конкурентної переваги на ринку однорідних товарів, а також додатковий захист від контрафакту.

Завданням цього дослідження є встановлення переваг отримання правової охорони у формі промислового зразка для лікарського засобу та визначення процедурних особливостей.

Промисловий зразок як дієвий правовий механізм для забезпечення маркетингової переваги на фармацевтичному ринку. За загальною практикою, для забезпечення ефективного введення лікарського засобу в комерційне середовище та завоювання прихильності широкого кола споживачів фармацевтичні виробники звертаються до відповідного фармацевтичного маркетингового супроводу.

Так, З. Мнушко та Н. Дихтярева зазначають, що специфіка фармацевтичного маркетингу визначається специфікою товару й особливостями фармацевтичного ринку загалом [4].

Своєю чергою, особливості лікарських засобів визначаються їхніми споживчими властивостями, а саме ефективністю; відповідністю якості вимогам; безпекою; силою дії; вартістю лікування за добу чи вартістю курсу лікування; швидкістю настання ефекту; тривалістю фармакологічної дії; режимом дозування; можливістю застосування особливими групами хворих (діти, люди похилого віку та ін.); зручністю вживання; доступністю [6].

Як доречно зазначає О. Левицька, за визначенням відомого американського маркетинголога Ф. Котлера, продукт — це все, що задовольняє потребу та пропонується ринком з метою привернення уваги, використання і споживання. Крім того, продукт розглядається як вміщена в упаковку послуга для розв'язання певної проблеми. Це підтверджується і словами Ч. Ревсона, засновника косметичної компанії «Ревлон», який стверджував, що «на фабриці ми робимо

косметику; в магазині ми продаємо надію». Адаптувавши вислів Ч. Ревсона до фармації, можна сказати, що на фармацевтичному підприємстві виготовляються ліки, а в аптеці реалізується надія [6].

За твердження Б. Громовик, фармацевтичний маркетинг, як один із специфічних варіантів маркетингу споживчих товарів спрямований на споживача, позаяк вихідною ідеєю є ідея людських потреб. Їх задоволення пов'язане з необхідністю забезпечення нормального самопочуття, та збереження здоров'я, що, своєю чергою забезпечує високу рентабельність такого товару незалежно від економічних і політичних факторів.

Беручи до уваги соціальну важливість лікарських засобів, як споживчого товару, маркетинг у сфері їх виробництва та збуту має чимало державних обмежень, соціальних правил і правових розпоряджень.

В умовах високого рівня конкуренції виробників на ринку фармацевтичних засобів регуляторні державні обмеження є гарантом дотримання належної якості лікарського засобу та слідування правилам реклами для лікарських засобів, проте основна роль належить механізмам, які забезпечують монополію прав на певний період часу для виробника та загальну привабливість товару, особливо щодо лікарських засобів безрецептурного, вільного продажу.

Саме тому останніми роками фармацевтичні компанії все частіше звертаються до креативного, творчого рішення зовнішнього вигляду лікарських засобів, для привернення уваги споживача та створення найкращої комерційної пропозиції, що потребує максимального правового захисту від копіювання та вільного використання.

Так, належну правову охорону для таких нестандартних художніх рішень для зовнішньої форми лікарського засобу та його пакування можливо отримати, захистивши результат



інтелектуальної діяльності у формі промислового зразка.

Особливості правової охорони промислового зразка для лікарських засобів. За загальним правилом, патент на промисловий зразок засвідчує правову охорону для унікальних візуальних форм вираження товару та надає виключне право патенто-власнику на його використання й автоматичну заборону будь-якій третій особі без дозволу правовласника використовувати ідентичний або схожий до ступеня змішування дизайн для лікарського засобу.

Відповідно до чинного Закону України «Про охорону прав на промисловий зразок» об'єктом промислового зразка може бути форма, малюнок або розфарбування чи їх поєднання, що визначають зовнішній вигляд промислового виробу та призначені для задоволення естетичних і ергономічних потреб.

Як влучно підкреслює А. Максліс, промисловий зразок відіграє роль, так званого, торговельного одягу для фармацевтичної продукції [7]. Так, форма таблетки та капсули, конструкція поверхні таблетки й інші дизайнерські форми є безпосереднім предметом захисту промислового зразка.

Прикладом використання нетипового рішення таблетки лікарського засобу є дизайн Aspirin Delayed-Release («Аспірин серцева таблетка»), який успішно використовує американська фармацевтична компанія Time Cap Laboratories Inc. та який полягає в тому, що округла форма таблетки з одного боку містить об'ємну випуклу форму художнього зображення серця [8].

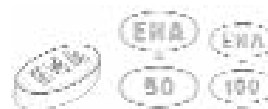


Так, творча думка щодо дизайнерського конструювання таблетованого лікарського засобу у символічній формі захворювання, котре вони покликані лікувати чи органу на який діють, як-то серце, нирка, печінка тощо, обмежується

технологічними можливостями виготовлення бажаної форми та законодавчими нормами.

Зокрема, відповідно до п. 1 ст. 5 зазначеного Закону правова охорона надається промислового зразку, що не суперечить публічному порядку, принципам гуманності та моралі й відповідає умовам патентоспроможності [1].

Іншим прикладом використання правової охорони промислового зразка для лікарського засобу є патент США на промисловий зразок № D0813372,



який охороняє таблетовану форму лікарського засобу, що містить скорочене найменування діючої речовини з одного боку овальної форми таблетки та кількість у міліграмах — з другого, патент належить компанії Celgene Corporation (Summit, NJ US)[9].

Варто зазначити, що патент на промисловий зразок надає його власникові комплекс виключних майнових прав, що забезпечують строкову монополію прав для правовласника на ринку, яка діє протягом чинності патенту (в Україні цей строк становить 15 років).

Утім доцільно наголосити, що лікарський засіб є досить специфічним об'єктом правової охорони з погляду права інтелектуальної власності. Так, специфіка цього об'єкта зумовлена тим, що далеко не кожне художнє, творче рішення зовнішнього вигляду таблетованої форми лікарського засобу може бути реально втілене при його виробництві.

Також увагу варто звернути на те, що виробництво таблетованої форми лікарського засобу здійснюється переважно шляхом змішування та подальшого пресування складових частин такого лікарського засобу. Для створення «тиражу» лікарського засобу використовують одну пресувальну машину, що задовіль-

няє потребу виробника для більшості таблетованих форм.

Проте у випадку виробництва таблетованого лікарського засобу з використання особливих індивідуалізованих позначень на поверхні лікарського засобу логічним видається потреба створити ексклюзивну лінію виробництва з індивідуальним обладнанням.

Окрім того, використання індивідуалізаційних дизайнерських, художніх рішень для лікарських засобів і охорона їх у формі промислового зразка не лише забезпечує монополію виробника та додаткову увагу споживача, що спонукає його до придбання саме цього лікарського засобу, який не лише є безпечним, ефективним і таким, що забезпечує досягнення бажаного терапевтичного ефекту, але й забезпечує додаткову охорону від фальсифікації.

Очевидним видається, що для фальсифікування лікарського засобу, котрий містить додаткові індивідуалізаційні характеристики, як-то малюнок з одого боку чи нетипова форма, необхідно додаткове обладнання, яке не буде закуповувати особа-порушник через його високу вартість і неможливість подальшого використання для інших лікарських засобів.

Отже промисловий зразок для таблетованої форми лікарського засобу є гарантованим захистом від фальсифікату, надає монопольне право на використання охоронюваного дизайну лікарського засобу протягом строку дії патенту, а також забезпечує портфель об'єктів інтелектуальної власності для фармацевтичного виробника та торговельну привабливість для відомого лікарського засобу через нетипову форму чи інше художнє рішення.

Щодо пакування як об'єкта правової охорони промислового зразка, вважаємо доцільним зазначити таке. Пакування лікарського засобу як об'єкт промислового зразка відображене в безпосередній геометричній формі такого пакування, композиційному розміщенні елементів на пакуванні, що і забез-

печують естетичні й ергономічні потреби споживача.

Доцільно зазначити, що поруч з технологічними особливостями виробництва лікарських засобів і правовими обмеженнями надання правової охорони у форматі промислового зразку у фармацевтичній галузі, важливим моментом є те, що охоронювана форма, малюнок, чи розфарбування чи їх поєднання, що визначають зовнішній вигляд промислового виробу, обов'язково зазначаються в реєстраційних матеріалах лікарського засобу.

Тож при зміні форми лікарського засобу з позиції його естетичного й ергономічного вираження чи зміні його пакування, відповідно до чинного законодавства України, такі зміни підлягають обов'язковій перереєстрації [10].

Водночас, разом з комерційними та маркетинговими привілеگیями, фармацевтична компанія, яка використовує нестандартні художні рішення для лікарських засобів та їх пакування, додатково забезпечує свою продукцію індивідуальними маркерами оригінальності, завдяки чому зменшується ризик контрафакту такої продукції, зокрема, через складність виробництва.

Результати дослідження та їх обговорення. Тож в умовах конкурентного ринку фармацевтичних препаратів забезпечити максимально позитивний результат для фармацевтичного виробника можливо, використовуючи комплексний захист результатів інтелектуальної творчої діяльності.

Як показує практика, не завжди успіх продажу лікарського засобу залежить від його новизни чи покращеної ефективності та терапевтичної дії, що теоретично можуть бути об'єктом правової охорони винаходу та надавати монопольне право на виробництво і продаж такого лікарського засобу. Досить часто добревідомі лікарські засоби, проходячи, так званій, ребрендинг виробника, отримують нову геометричну форму випуску чи дизайнерське рішення, що



призводить до нового етапу ринкового життя такого лікарського засобу.

Свою чергою, для забезпечення належної правової охорони результату творчої діяльності традиційно використовують об'єкт права інтелектуальної власності — промисловий зразок, і щодо лікарського засобу також.

Висновки. За результатами проведеного аналізу використання промисло-

вого зразка для лікарського засобу можна дійти висновку, що правова охорона промислового зразка забезпечує надійний захист індивідуалізаційних ознак зовнішньої форми лікарських засобів та є дієвим засобом запобігання фальсифікації медикаментів. ♦

Список використаних джерел / List of references

1. Про охорону прав на промисловий зразок: Закон України від 15.12.1993 року № 3688-XII.

URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/3688-12/print1443617073045289>.

2. Consumer information pr diclectin.

URL: https://www.duchesnay.com/files/pdf/diclectin_consumer.pdf.

3. Canadian Industrial Designs Database. URL: <http://www.cipo.ic.gc.ca/app/opic-cipo/id/dsgnDtls.do?appNm=103771&lang=eng&status=OK>.

4. Мнушко З. Н., Духтярева Н. М. Менеджмент и маркетинг в фармацевтии. Ч. II. Маркетинг в фармацевтии / под ред. З. Н. Мнушко. Х., 2008.

6. Прокопишин В., Сафта В., Брумэрел М. Основы фармацевтической деятельности (законодательство, организация, учет, экономика). Кишнев, 2003. <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/327/farmaceutichnij-marketing>.

6. Левицька Оксана Лікарські засоби як об'єкти фармацевтичного ринку.

URL: <http://fp.com.ua/articles/likarski-zasobi-yak-ob-yekti-farmatsevtichnogo-rinku>.

7. Matheson, Julia Anne. Trade Dress Protection: Eye Candy, Medical Marketing and Media, April 11, 2009. Accessed on March 29, 2016.

8. Time cap labs Inc. URL: <http://timecaplabs.com/analgesic.html>.

9. Global Design Database. URL: <http://www.wipo.int/designdb/en/index.jsp>.

10. Про затвердження 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: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 року № 426.

URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05>.

1. Pro okhoronu prav na promyslovyy zrazok: Zakon Ukrainy vid 15.12.1993 roku № 3688-XII.

URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/3688-12/print1443617073045289>.

2. Consumer information pr diclectin.

URL: https://www.duchesnay.com/files/pdf/diclectin_consumer.pdf.

3. Canadian Industrial Designs Database. URL: <http://www.cipo.ic.gc.ca/app/opic-cipo/id/dsgnDtls.do?appNm=103771&lang=eng&status=OK>.

4. Mnushko Z. N., Dykhtiareva N. M. Menedzhment y marketynh v farmatsyy. Ch. II. Marketynh v farmatsyy / pod red. Z. N. Mnushko. Kh., 2008.

5. Prokopysyn V., Safta V., Brumærel M. Osnovy farmatsevticheskoj deiatelnosti (zakonodatelstvo, orhanyzatsiya, uchet, ekonomyka). Kyshenev, 2003.



- URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/327/farmaceutichnij-marketing>.
6. Levytska Oksana Likarski zasoby yak obiekty farmatsevtichnoho rynku.
URL: <http://fp.com.ua/articles/likarski-zasobi-yak-ob-yekti-farmatsevtichnogo-rinku>.
7. Matheson, Julia Anne. Trade Dress Protection: Eye Candy, Medical Marketing and Media, April 11, 2009. Accessed on March 29, 2016.
8. Time cap labs Inc. URL: <http://timecaplabs.com/analgesic.html>.
9. Global Design Database. URL: <http://www.wipo.int/designdb/en/index.jsp>.
10. Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia ekspertyzy reiestratsiinykh materialiv na likarski zasoby, shcho podaiutsia na derzhavnu reiestratsiiu (perereiestratsiiu), a takozh ekspertyzy materialiv pro vnesennia zmin do reiestratsiinykh materialiv protihakom dii reiestratsiinoho posvidchennia: Nakaz Ministerstva ohorony zdorovya Ukrainy vid 26.08.2005 roku № 426.
URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05>.

Надійшла до редакції 02.07.2018 року

Писева В. Особенности использования промышленного образца для лекарственных средств. Статья посвящена анализу использования промышленного образца как объекта промышленной собственности в фармацевтической отрасли, а именно касаемо лекарственных средств. При характеристике промышленного образца для лекарственных средств, автор отмечает, что именно может быть непосредственным объектом охраны промышленного образца и приводит практические примеры. Также автор уделяет внимание роли индивидуализированного художественного решения для лекарственного средства как действенного механизма борьбы с контрафактным товаром.

Ключевые слова: интеллектуальная собственность, промышленный образец, лекарственное средство, патент, форма лекарственного средства

Pysieva V. The feature of the design patent for medicinal products (drugs). The article is devoted to an analysis of the use of design patent as an object of industrial property in the pharmaceutical industry, namely for medicinal products.

The result of creative human activity in the field of artistic design in medicinal products is reflected in several variants, in particular: in the designer's external form of the tablet form of a medicinal product; in the form of an injectable drug ampoule; in the form of packaging of the medicinal product.

Considering that the pharmaceutical market is, first of all, a socially oriented sphere of economic activity, and also, taking into account that in the vast majority of cases the consumer of such a product is well-informed about the active substance in the corresponding medicinal product and its therapeutic effect, which is offered for sale by several manufacturers, one of the decisive factors influencing the consumer's choice to buy the particular product is its aesthetic appeal.

As practice shows, the success of the sale of a medicinal product is not always due to its novelty or improved efficacy and therapeutic effect, which in theory may be the subject of a legal invention and grant a monopoly right to the manufacture and sale of such a medicinal product. Quite often, well-known drugs, undergoing the so-called re-branding of the manufacturer, receive a new geometric form of release or a design solution that leads to a new stage in the market life of such a drug.



In turn, in order to ensure the proper legal protection of the result of creative activity, the object of intellectual property right is traditionally used — a design patent including the medicinal product.

In general views the study of an design patent as an object of industrial property, which is used for the legal protection of an artistic solution of a medicinal product, is to determine the legal features of obtaining such a legal protection and its correlation with the state registration procedures necessary for the withdrawal of the medicinal product into the market and establishment of the link 's gaining a competitive advantage in the market for homogeneous goods, and additional protection against counterfeiting.

In the conditions of high level of competition in the market of pharmaceuticals, regulatory state restrictions are the guarantor of the proper quality of medicinal product and adherence to the rules of advertising for medicinal products, but the main role belongs to mechanisms that provide a monopoly of rights for a certain period of time for the manufacturer and the general attractiveness of the goods, especially in the case of prescription free medicines.

Also in this article, the author pays attention to the role of an individualized artistic solution for a drug as an effective counterfeit product.

Keywords: intellectual property, design patent, medicines (drugs), pharmaceutical, patent, individual form, counterfeit product