

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ПАТЕНТНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА УКРАИНЫ, РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ЕВРОПЫ И США В СФЕРЕ ФАРМАЦИИ

**Е.В. ЛИТВИНОВА
О.В. ПОСЫЛКИНА**

*Национальный
фармацевтический
университет,
г. Харьков, Украина*

e-mail: hlitvinova@mail.ru

Проанализированы вопросы защиты лекарственных средств как объекта интеллектуальной собственности в фармацевтической отрасли в Украине, Российской Федерации, Евросоюзе и США. Охарактеризована динамика правовой охраны изобретений в Украине иностранными заявителями, в том числе в области фармации. Доказаны преимущества режима эксклюзивности, учитывающего особенности лекарственных препаратов.

Ключевые слова: изобретение, полезная модель, торговая марка, промышленный образец, эксклюзивность, лекарственный препарат.

Введение. В настоящее время приоритетным инструментом получения и удержания фармацевтическими компаниями конкурентных преимуществ на фармацевтическом рынке является их активная инновационная деятельность. При этом, необходимость активизации инновационных процессов наиболее актуальна для экспортно-ориентированных фармацевтических компаний, конкурентные позиции которых во многом имеют выраженный международный характер.

Наращивание масштабов и темпов инновационной деятельности этих компаний требуют выработки рациональных подходов к патентной охране разработок, в том числе за рубежом.

В настоящее время термин «интеллектуальная собственность» не имеет другого, более официального определения, чем то, которое приведено в Конвенции, учреждающей Всемирную организацию интеллектуальной собственности (ВОИС). Государства, подготовившие Конвенцию, договорились, что «интеллектуальная собственность» включает права, относящиеся к: «- литературным, художественным и научным произведениям, исполнительской деятельности артистов, звукозаписи, радио- и телевизионным передачам, изобретениям во всех областях человеческой деятельности, научным открытиям, промышленным образцам, товарным знакам, знакам обслуживания, фирменным наименованиям и коммерческим обозначениям, защите против недобросовестной конкуренции, а также все другие права, относящиеся к интеллектуальной деятельности в производственной, научной, литературной и художественной областях».

Как известно, интеллектуальная собственность подразделяется на объекты авторского и смежных прав, промышленную собственность, а также нетрадиционные объекты интеллектуальной собственности. В области фармации в наибольшей степени используются объекты промышленной собственности.

Актуальность данной работы обусловлена интересами эффективного использования интеллектуального потенциала Украины и гармонизацией с требованиями ЕС нормативно-правовой базы, в том числе в области фармации. В связи со стремлением Украины сотрудничать в рассматриваемой сфере с другими странами в рамках Всемирной торговой организации, вопросы правового регулирования охраны лекарственных средств, приобретают исключительно важный характер и требуют ответов, получить которые можно лишь в результате изучения мирового опыта, правовой и судебной практики зарубежных стран.

Цель работы – сравнительный анализ патентного законодательства Украины, Российской Федерации (РФ), Европы (Европейская патентная конвенция, ЕПК) и США в сфере фармации в связи с необходимостью последующей гармонизации национальной нормативно-правовой базы в сфере обращения лекарственных средств с международным законодательством в интересах успешного ведения бизнеса.

Материалы и методы. Исследования проводились с использованием баз данных в сети Интернет: Украинского патентного ведомства (<http://www.ukrpatent.org>), Патентного ведомства Российской Федерации (www.fips.ru),

Европейской патентной организации (<http://www.epo.org/about-us/epo.html>), патентного ведомства США (www.uspto.gov), Администрации по контролю за лекарствами и пищевыми продуктами (<http://www.fda.gov>), Европейского агентства лекарственных средств (<http://www.ema.europa.eu>), Государственного предприятия «Государственный экспертный центр» Министерства здравоохранения Украины (www.pharma-center.kiev.ua).

Результаты и их обсуждение. В отношении объектов интеллектуальной собственности в разных странах представлены два основных подхода, учитывающие исчерпывающий и неисчерпывающий перечни объектов охраны. Так, в гражданском кодексе РФ представлен исчерпывающий перечень объектов охраны интеллектуальной собственности, а именно: произведения науки, литературы и искусства; программы для электронных вычислительных машин; базы данных; исполнения; фонограммы; сообщения в эфир или по кабелю радио- или телепередач; изобретения; полезные модели; промышленные образцы; селекционные достижения; топологии интегральных микросхем; секреты производства; фирменные наименования; товарные знаки и знаки обслуживания; наименования мест происхождения товаров; коммерческие обозначения. В то время как законы стран-участниц ЕПК, равно как и Конвенция ВОИС и гражданский кодекс Украины, содержат неисчерпывающий перечень объектов охраны. Указанный подход является более целесообразным, поскольку с развитием человеческой цивилизации будут появляться все новые и новые объекты права интеллектуальной собственности, в первую очередь в области биотехнологий, компьютерных технологий и др. [1-4, 8].

Необходимо отметить, что национальный ведомственный орган здравоохранения любой страны (например, в Украине – Государственное предприятие «Государственный экспертный центр» МЗ Украины) регистрирует лекарственные препараты при установлении их фармакологической эффективности, безопасности для здоровья и качества. Регистрационное свидетельство является разрешением для медицинского применения, предусматривающее промышленное производство лекарственного средства, его продвижение на рынок и продажу.

Однако, регистрационное свидетельство предоставляет его собственнику лишь только позитивные права на определенное лекарственное средство, то есть право его использования в коммерческом обороте. Указанные права не являются исключительными, а именно: собственник свидетельства не имеет права запрещать другим лицам использовать разработанное лекарственное средство без его разрешения, а именно запрещать другим производителям использовать такую же торговую марку препарата, производить его тем же способом, использовать аналогичную упаковку и т.п.

Патентное ведомство предоставляет собственникам охранных документов (патенты на изобретения, полезные модели, промышленные образцы; свидетельства на знаки для товаров и услуг) монопольное право на определенные объекты интеллектуальной собственности.

Патент на изобретение, полезную модель в области фармации удостоверяет приоритет, авторство и право собственности на изобретение и защищает новую разработку на определенный срок до возможности воспроизводства генерических препаратов. Патентная охрана обеспечивает компенсацию капиталовложений и времени при создании производства и применении лекарственных средств. В отношении патентов на изобретения законодательная база в Украине, РФ, странах-участницах ЕПК, США исходит из того, что страны должны предоставлять патентную защиту на разработки в течение 20 лет [7, 8].

Однако, следует отметить, что не все идеи изобретателей являются патентоспособными. Патентоспособность означает защищенность объекта юридическими средствами. В Украине, РФ, странах-участницах ЕПК выделяют следующие существенные требования к патентоспособности изобретения: абсолютная мировая новизна, изобретательский уровень, промышленная применимость. При чем, изобретение является новым, если оно не известно в мире и имеет технический уровень, превосходящий все известные на данный момент разработки в определенной сфере. Кажущаяся простота изобретения не может служить основанием для

отклонения заявки на выдачу патента (не соответствие изобретательскому уровню), если сущность его раскрывается из материалов заявки.

Соответствие критерию “промышленная применимость” изобретения в фармации имеет исключительное значение, поскольку лекарственные средства должны производиться в надлежащих производственных условиях и отвечать требованиям эффективности, качества и безопасности. Во избежание неограниченной патентной монополии, отрицательно действующей на потенциальных разработчиков и производителей, вызывающей нежелательные последствия для отечественного здравоохранения, патентные притязания должны обосновываться надлежащими достоверными данными, подтверждающими воспроизводимость изобретения или полезной модели в области фармации.

В патентных законах США (Свод Законов Соединенных Штатов, раздел 35 – Патенты) предусмотрены следующие критерии патентоспособности: объект изобретения должен относиться к одной из перечисленных в законе категорий патентоспособных объектов (способ, машина, изделие, композиция веществ), обладать новизной (относительной мировой), быть: неочевидным и полезным.

Относительная мировая новизна предусматривает следующее: противопоставляются печатные издания независимо от места их доступности, т.е. по принципу мировой новизны, а факты открытого применения включаются в уровень техники только в случаях применения на территории именно данной страны (открытое применение за границей не влияет на оценку новизны). По законам США, помимо новизны на день подачи заявки или льготного приоритета, необходимо также, чтобы изобретение было новым на так называемую «дату создания». Изобретение не считается новым, если оно где-либо уже было известно, хотя бы за день до его создания автором, указанным в заявке. Датой создания изобретения считается надлежаще доказанная наиболее ранняя дата, когда у автора имелась техническая документация или модель работоспособного варианта воплощения изобретения на территории США.

В параграфе 103 Патентного закона США критерий неочевидности, то есть требование к изобретательскому творчеству автора изобретения, раскрывается следующим образом: патент не может быть выдан, если различия между предметом заявленного изобретения и известным уровнем техники таковы, что изобретение в целом было очевидным для лица, имеющего обычную квалификацию в области техники, к которой относится данное решение, во время его создания.

Полезность в США – означает работоспособность объекта, возможность выполнения им функций, приводимых в описании, по сути – осуществимость изобретения.

Одной из принципиальных особенностей американского патентного законодательства является также положение о том, что заявителем, указанным в заявке на патент, может быть только изобретатель. Это право никому не передается. Патентовладельцем может стать любое юридическое или физическое лицо, получившее от изобретателя право на получение патента, но заявителем – только изобретатель. До того, как заявка будет отправлена на патентную экспертизу, изобретатель должен подписать декларацию. В ней утверждается, что заявляемое новшество создано именно этим изобретателем в том виде, как оно заявлено в формуле изобретения.

В РФ в качестве объекта изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящейся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств).

В Украине объектом изобретения (полезной модели) может быть: продукт (устройство, вещество, штамм микроорганизма, культура клеток растения и животного и тому подобное); процесс (способ); новое применение известного продукта или процесса. Следует отметить, что новое применение продукта, как объект изобретения, часто встречается в фармации. Так, имеют место случаи выявления новых видов фармакологических свойств, показаний к новому применению для известных лекарственных средств. Так, например, известно, что аспирин применялся как

жаропонижающее средство, позднее было выявлено его противовоспалительное действие, влияние на уровень лейкотриенов. Или, например, установлено, что дибазол, наряду с вазодилаторным, спазмолитическим и гипотензивным действием, обладает умеренной иммуностимулирующей активностью. Силденафил (Виагра) первоначально предназначался для лечения сердечно-сосудистых патологий. Компания Pfizer, которой принадлежал патент, в ходе клинических испытаний обнаружила побочный эффект препарата – улучшение эректильной функции. Результатом стало появление Виагры – одного из популярных лекарств в мире, применяющегося для лечения эректильной дисфункции.

Анализ сопоставимой части ЕПК выявил, что Европейский патент выдается на все изобретения во всех областях техники.

Рассмотрение вопроса о новизне изобретения будет неполным, если не коснуться проблемы так называемой льготы по новизне. Условия патентоспособности изобретения в РФ, ЕПК предусматривает шестимесячный льготный период, предшествующий подаче заявки на патент, в течение которого изобретатель, заявитель или любое другое лицо, получившее эту информацию от них, может раскрыть это изобретение, и при этом оно не становится частью известного уровня техники. В Украине, США существует 12 месячный льготный срок по новизне.

Как правило, в разных странах не рассматриваются в качестве изобретений открытия, научные теории, математические методы; эстетические произведения; схемы, правила и методы выполнения мыслительных актов, игр или предпринимательской деятельности, а также программы для ЭВМ и представление информации.

Не могут быть объектами патентных прав в РФ, Украине, Европе объекты, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали, сорта растений или породы животных, а также преимущественно биологические способы выведения растений или животных. В РФ не подлежат охране способы клонирования человека; способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека; использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях. В то время как согласно ЕПК Европейские патенты не выдаются на способы лечения людей или животных с помощью хирургии или терапии и методы диагностики, применяемые для людей или животных; данное положение не применяется к продуктам, в частности, веществам или составам, которые используются в этих способах или методах. Правовая охрана согласно закона Украины «Об Изобретениях» также не распространяется на топографии интегральных микросхем.

Проведенный анализ также показал, что в Соединенных Штатах существует подход, отличающийся от других стран, к предоставлению патентных прав. Так, в США требуется, чтобы через 3,5, 7,5 и 11,5 года после первоначальной выдачи патента уплачивались пошлины за его поддержание, тогда как в других странах необходима ежегодная уплата таких пошлин.

Для полезных моделей установлены менее строгие условия патентоспособности, сокращенные сроки и упрощенные процедуры рассмотрения заявки. Платой за эти преимущества является сокращенный срок действия патента – 10 лет. В США и Великобритании охрана полезных моделей вообще не предусмотрена. В РФ также к полезным моделям предъявляются менее строгие требования, так, не требуется соответствие критерию «неочевидность» (изобретательский уровень, изобретательский шаг). В Венгрии, Германии и Испании к полезным моделям применяется условие относительной, а не абсолютной мировой новизны. В редких случаях, помимо устройства, в качестве полезной модели может охраняться способ (Украина, Австрия, Эстония, Франция, Ирландия, Португалия) и вещество (Германия, Украина, Филиппины). В большинстве государств, в том числе в РФ, сосуществование национального патента на изобретение и патента на полезную модель не допускается (исключением является Германия, Украина).

На основании изучения законодательства разных стран можно выделить следующие основные объекты изобретений, полезных моделей в фармации, которым предоставляется патентная охрана: активный фармацевтический ингредиент (АФИ), фармацевтическая композиция, способы получения АФИ или фармацевтической

композиции, способы лечения, способы контроля качества ЛС, новое показание к применению известных лекарственных средств и др. Наиболее выраженной хозяйственной независимостью обладают патенты на действующие вещества лекарственных препаратов, поскольку они предоставляют наиболее широкий объем охраны и их невозможно обойти. Установить же факт нарушения такого патента достаточно легко. Патенты на фармацевтические композиции предоставляют меньший объем прав для разработчика. Наименьшими возможностями обеспечения исключительных имущественных прав разработчика обладают патенты на способы. К тому же случаи нарушения патентов на способы труднее всего проконтролировать.

Международная охрана изобретений способствует передаче технологий и экономической интеграции. При патентовании изобретений в области фармации в нескольких странах подача заявок по системе РСТ (договор о патентной кооперации), более чем в 5 странах на европейский или евразийский патенты является менее трудоемкой и экономически более выгодной. Национальная и международная охрана изобретений в фармации, обеспечивая экономические стимулы для инноваций, является движущей силой прогресса в области медицины и способствует повышению уровня здравоохранения.

Важное значение для фармацевтической промышленности имеют нормативные акты, которые позволяют продлить срок действия патента. Согласно законодательству Украины, РФ, ЕПК, США и многих других стран срок действия патента на изобретение, объектом которого является лекарственное средство, может быть продлен на 5 лет.

Интеграция Украины в ЕС предусматривает выполнение международных соглашений, среди которых соглашение ВТО относительно торговых прав на интеллектуальную собственность (Trade Related Aspects of the Intellectual Property Rights, TRIPS) [6].

Согласно ст. 39 соглашения TRIPS, страны, его ратифицирующие, охраняют данные клинических испытаний от недобросовестного коммерческого использования. Следовательно, помимо 20-летнего действия имущественных прав патента на лекарственный препарат, существует режим «эксклюзивности данных», который считается с даты первого маркетингового разрешения на реализацию лекарственного препарата. Если срок действия эксклюзивности данных находится в пределах 20 лет патентной охраны, то это не влияет на момент вывода генерических препаратов на рынок. Однако, если первое маркетинговое разрешение на реализацию получено в конце 20 летнего срока действия патента, то при этом срок охраны препарата продлевается на срок действия «эксклюзивности». Таким образом, патентная защита и эксклюзивность данных независимы друг от друга и могут не совпадать во времени. Режим «эксклюзивности» компенсирует компании-разработчику огромные расходы на клинические испытания, в то время как фармацевтические компании, выводящие генерики на фармацевтический рынок, выполняют только исследования биоэквивалентности, фармацевтической эквивалентности, процедуру биовейвера. Режимы эксклюзивности в США и ЕС приведены в таблице 1.

Таблица 1

Режимы эксклюзивности в США и ЕС

США	ЕС
<p>для препаратов, содержащих в качестве действующих веществ <i>новый фармацевтически активный ингредиент</i> - 5 лет;</p> <p>для препаратов, предназначенных для лечения редких заболеваний - 7 лет;</p> <p>для известных препаратов при сообщении о <i>новых клинических исследованиях</i> (новые дозировка, способы введения и показания) – 3-летний период;</p> <p>для педиатрических препаратов - 6 месяцев;</p> <p>для компаний, первыми получившими разрешение на маркетинг генерического препарата - 180 дней по окончании действия сроков патентной защиты.</p>	<p>10-летний период для высокотехнологических препаратов;</p> <p>минимальный 6-летний период для всех других препаратов;</p> <p>6-летний период, который прекращается при окончании срока патентной защиты: некоторые страны-члены предпочли распространять рыночную эксклюзивность только в отношении запатентованных препаратов;</p> <p>необязательный 10-летний период, который могут использовать страны-члены в интересах здравоохранения для всех препаратов, зарегистрированных на их территории;</p> <p>для педиатрических препаратов - 6 месяцев</p> <p>для препаратов для лечения редких заболеваний срок эксклюзивности данных будет продлен на 2 года свыше обычных 10 лет.</p>

В Украине положение TRIPS об охране данных клинических испытаний отражено в статье 9 Закона Украины “Про лікарські засоби”, срок эксклюзивности ЛС составляет 5 лет с даты регистрации в Украине (независимо от срока действия любого патента, относящего к лекарственному средству). Указанный срок может быть продлен до шести лет, если на протяжении первых трех лет после государственной регистрации референтного/оригинального лекарственного средства центральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения или уполномоченным им органом разрешено его применение по одному или более показаниям, которые считаются такими, что имеют особое преимущество над существующими.

Согласно статьи 18 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в РФ не допускаются получение, разглашение, использование в коммерческих целях и в целях государственной регистрации лекарственных препаратов информации о результатах их доклинических и клинических исследований, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственных препаратов, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации лекарственного препарата.

Следует отметить, что в настоящее время в Украине, РФ режим эксклюзивности не учитывает особенности лекарственных препаратов (например, препаратов для лечения редких заболеваний, педиатрических препаратов и др.). Срок действия охраны клинических данных одинаков для всех групп препаратов и составляет 5-6 лет.

Введение режима эксклюзивности способствует появлению на фармацевтическом рынке новых инновационных препаратов, повышает эффективность лечения многих заболеваний. В таком случае компания-разработчик имеет коммерческие преимущества для продолжения инновационной деятельности. Кроме того, в течение режима эксклюзивности уточняются параметры эффективности и безопасности оригинального препарата, которые вносятся в инструкцию по применению.

Торговая марка на фармацевтический препарат представляют собой еще один важный способ защиты объектов интеллектуальной собственности в фармации. Торговая марка чрезвычайно важна для успешного продвижения продукции. Именно торговая марка является основным объектом рекламы и в результате остается в памяти потребителей. Сущность юридической охраны торговой марки состоит в том, чтобы предоставить его владельцу возможность неограниченного использования марки, исключая из числа пользователей всех других лиц. Следовательно, право на торговую марку является абсолютным. За владельцем закрепляется право запрещать любому третьему лицу применять зарегистрированное на его имя обозначение. Никто, кроме уполномоченного лица не может пользоваться маркой. Любое использование торговой марки третьими лицами без согласия владельца является правонарушением. При этом сфера действия права на торговую марку ограничивается: перечнем товаров, указанных в свидетельстве; территорией страны регистрации; сроком, на который данная торговая марка зарегистрирована.

Отличительной чертой фармацевтических препаратов является наличие у них двух различных наименований: международного непатентованного названия и товарного знака. Международное непатентованное название присваивается ВОЗ, и не может быть зарегистрировано в качестве товарного знака.

Свидетельство на товарный знак выдается в Украине, РФ, Европе сроком на 10 лет. В дальнейшем оно может быть продлено еще на 10 лет на основании соответствующего заявления в регистрирующий орган и уплаты государственной пошлины, и так может происходить неограниченное число раз.

Другие отличительные черты фармацевтических препаратов также могут быть зарегистрированы как промышленный образец, например, цвета, символика, логотипы или изображения, используемые на упаковке; особая форма таблетки либо устройства для доставки лекарственного средства. Эти отличительные особенности образа препарата ассоциируются у потребителя с лекарственным средством и во многом формируют его лояльность к данному препарату. Когда истекает срок действия патента на оригинальный препарат, и генерики этого лекарства получают разрешение на реализацию на рынке, им необходимо конкурировать с известным уже оригинальным

лекарственным средством, не нарушая его торговой марки, промышленного образца, которые уже хорошо зарекомендованы среди врачей и пациентов.

Срок охраны промышленного образца варьируется в разных странах, однако, как правило, срок действия прав составляет 5 лет с возможностью его продления, которое в большинстве стран может достигать от 15 до 25 лет (РФ, Украина – 15 лет). Зарегистрированный промышленный образец в ЕС охраняется в течение пяти лет, с возможностью четырехкратного продления регистрации на пять лет таким образом, что максимальный срок действия регистрации промышленного образца с момента подачи заявки не должен превышать двадцать пять лет. В США, промышленные образцы охраняются «патентами на дизайн». Патент на дизайн действует 14 лет.

Таким образом, охрана промышленных образцов способствует добросовестной конкуренции и честной торговой практике, активации творчества и тем самым приводит к созданию более эстетически привлекательных и разнообразных изделий.

Имеющиеся на сегодняшний день данные относительно правовой охраны изобретений в Украине иностранными заявителями, в том числе в области фармации, позволяют сделать вывод, что охрана объектов интеллектуальной собственности в достаточной степени урегулирована в законодательстве Украины, что имеет большое значение для отечественной фармации и возможности выхода иностранных фирм на фармацевтический рынок с новыми инновационными препаратами. Так, активность иностранных заявителей в 2012 году оставалась достаточно высокой. Количество заявок на изобретения от иностранных заявителей в общем их числе сравнительно с 2004 годом возросла на 17,2 % и составляет 49,8 % (против 32,6 % в 2004 году). Среди иностранных заявителей лидерами в представлении заявок на изобретения в 2012 году были заявители из США, Германии, Швейцарии, Франции, Японии, Российской Федерации и Великобритании. Приоритеты распределения заявок на изобретения от иностранных заявителей по техническим направлениям отличаются от приоритетов национальных заявителей. Так, национальные заявители преимущественно подают заявки по таким направлениям, как “Материалы, металлургия”; “Измерение”; “Другие специальные машины”; “Двигатели, насосы, турбины”; “Строительство”; “Медицинская техника”. В то время как, иностранные заявители имеют преимущества по таким направлениям, как “Органическая тонкая химия”; “Лекарственные препараты”; “Химическое сырье”; “Биотехнология”. В течение 2008-2012 годов позиции лидеров занимали такие зарубежные компании: американская компания в сфере электроники, наибольший в мире производитель чипов для мобильных телефонов Qualcomm Incorporated (США), мировой лидер среди биофармацевтических научно-исследовательских компаний Astrazeneca AB (Швеция), многоотраслевая химическая компания Basf SE (Германия), фармацевтические компании Bayer Cropscience AG, Boehringer Ingelheim International GmbH (Германия), Nestec S.A., Syngenta Participations AG (Швейцария) и др [5].

Выводы

1. Разработка новых конкурентоспособных лекарственных средств – длительный, дорогостоящий и рискованный процесс, требующий значительных капиталовложений и времени, невозможна без надежной патентной охраны научных результатов. Лекарственный препарат может быть защищен патентами на изобретение, полезную модель, промышленный образец, свидетельством на торговую марку.

2. Основными объектами изобретений, полезных моделей в области фармации, которым предоставляется патентная охрана являются: активный фармацевтический ингредиент (АФИ), фармацевтическая композиция, способы получения АФИ или фармацевтической композиции, способы лечения, способы контроля качества ЛС, новое показание к применению известных лекарственных средств и др.

3. Сравнительный анализ выявил основные отличия патентного законодательства Украины в сравнении с РФ, Европой и США, которые заключаются в следующем:

а) наличие исчерпывающего перечня объектов интеллектуальной собственности в Украине (как и в странах-участницах ЕПК) в отличие от РФ, где имеется исчерпывающий перечень объектов охраны;

б) в Украине, РФ, странах-участницах ЕПК в качестве критерия патентоспособности выделяют абсолютную мировую новизну, в то время как в США – относительную мировую новизну;

в) заявителем, указанным в заявке на патент, в США может быть только изобретатель;

г) в Украине, США выделяют 12 месячный льготный срок по новизне изобретения, в то время как, в РФ и ЕПК предусмотрен только 6 месячный льготный период;

д) в Украине, как и в РФ, ЕПК существует ежегодная уплата пошлин за поддержание патента в силе, тогда как в США пошлина уплачивается только через 3,5, 7,5 и 11,5 года после первоначальной выдачи патента;

е) в Украине в отличие от РФ возможно сосуществование национального патента на изобретение и патента на полезную модель;

ж) в Украине и РФ режим эксклюзивности не учитывает особенности лекарственных препаратов. Срок действия охраны клинических данных одинаков для всех групп препаратов и составляет 5-6 лет.

4. Фармацевтический сектор является одним из основных пользователей существующей патентной системы. Патентная охрана лекарственных препаратов является движущей силой прогресса в области медицины, обеспечивая экономические стимулы инноваций на фармацевтическом рынке. Охрана объектов интеллектуальной собственности в фармации в достаточной степени урегулирована в законодательстве Украины, РФ, ЕПК, США и в большей степени совпадает, что является важным средством защиты, как прав патентообладателей или их правопреемников, так и прав пользователей.

5. Данная статья информирует специалистов в области фармации и фармакологи о возможностях и способах получения правовой охраны лекарственных средств, дает практические рекомендации по патентной защите лекарственных препаратов в России и за рубежом. Результаты проведенного анализа целесообразно использовать при обосновании стратегии управления объектами интеллектуальной собственности разработчиков и производителей лекарственных средств. Указанное позволит отечественным фармацевтическим компаниям занять благоприятные рыночные позиции, усовершенствовать их финансовую деятельность благодаря использованию патентных активов, повысить конкурентоспособность инновационных препаратов, снизить риски разработчиков лекарственных средств, повысить привлекательность инновационных предприятий для инвесторов.

Литература

1. Анализ соответствия Части IV Гражданского кодекса Российской Федерации и Европейской патентной конвенции (ЕПК) [Электронный ресурс] – Режим доступа : www.rupto.ru/rupto/nfile/b162d7fa-4028-11e1-658a.../otchet.pdf
2. Гражданский кодекс Российской Федерации [Электронный ресурс] – Режим доступа : http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/2961c7004c2a1b11bc49bfada48e05a4/gk4_last.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=2961c7004c2a1b11bc49bfada48e05a4
3. Европейская патентная конвенция [Электронный ресурс] – Режим доступа : http://www.rupto.ru/rupto/nfile/e6280dce-305a-11e1-351c-9c8e9921fb2c/exhibition_corr_ormatted.pdf
4. Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» від 15.12.93 р. № 3687-ХІІ, із змінами та доповненнями [Электронный ресурс] – Режим доступа : <http://zakon.rada.gov.ua>
5. Промислова власність у цифрах Показники діяльності Державної служби інтелектуальної власності України та Державного підприємства "Український інститут промислової власності" за 2012 рік Київ [Электронный ресурс] – Режим доступа : http://sips.gov.ua/i_upload/file/promvlas-web-2012-2.pdf
6. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (TRIPS) [Электронный ресурс] – Режим доступа : http://www.rupto.ru/norm_doc/sod/norm_doc/mejd_doc/trips.html
7. Цивільний кодекс України: ВРЦ 16 січня 2003 р. – К.: Видавничий Дім «ІнЮре», 2003 р. із змінами та доповненнями [Электронный ресурс] – Режим доступа : <http://zakon.rada.gov.ua> - Заголовок з екрану

8. World Intellectual Property Organization (WIPO): general information, WIPO publication N 400- [Электронный ресурс] – Режим доступа : <http://www.wipo.int>

**E.V. LITVINOVA
O.V. POSYLKINA**

National University of Pharmacy,
Kharkov, *Ukraine*

e-mail: hlitvinova@mail.ru

It was analyzed the questions of the protection of drugs as an object of intellectual property in the pharmaceutical industry in Ukraine, Russian Federation, European Union and USA. The dynamics of the legal protection of inventions in Ukraine foreign application among them in pharmacy was characterized. Benefits of exclusive data which consider the characteristics of drugs were demonstrated.

Key words: invention, utility model, trademark, industrial design, exclusive data, drug.

***Литвинова Елена
Вячеславна***

***Посылкина Ольга
Викторовна***

Сведения об авторах:

– канд. биол. наук; старший научный сотрудник,
Доцент кафедры «Управления и экономики
предприятия», Национальный
фармацевтический университет
61140, г. Харьков, ул. А. Невского, 18

E-mail: hlitvinova@mail.ru, тел. (057) 771-81-47

– канд. эконом. наук, докт. фарм. наук, проф.,
заведующий кафедры «Управления и экономики
предприятия», Национальный
фармацевтический университет
61140, г. Харьков, ул. А. Невского, 18
тел. (057) 771-81-47

Information About Author

Litvinova Elena Vyacheslavna

– Ph.D. in Biology; senior staff scientist, associate
Professor of Department of Management and
Economics of Enterprise, National University of
Pharmacy

61140, Kharkov, O. Nevskogo street, 18

E-mail: hlitvinova@mail.ru, tel. (057) 771-81-47

Posylkina Olga Viktorovna

– D.Sc. in Pharmacy, Ph.D. in Economics, professor,
Head of Department of Management and Economics
of Enterprise, National University of Pharmacy

61140, Kharkov, O. Nevskogo street, 18

tel. (057) 771-81-47