### Защита исключительных прав на лекарственные средства

   Лекарственные средства, являясь товаром, имеют ряд специфических особенностей. В первую очередь, лекарственные средства, как воздействующие на здоровье людей, имеют ограничения в отношении их изготовления и продажи. Это регулируется законодательством в области здравоохранения, в частности, Федеральным законом «О лекарственных средствах».   
   Однако лекарственные средства, а также способы их изготовления и применения могут выступать и в качестве объектов изобретений, охраняемых законодательством об интеллектуальной собственности, в частности. Патентным законом Российской Федерации.   
   Как и любой товар, лекарственные средства имеют свои наименования (словесные обозначения), которые могут охраняться как средства индивидуализации товаров и их производителей, т.е. словесных товарных знаков и фирменных наименований. Эти аспекты регулируются Законом Российской Федерации «О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров» и Гражданским кодексом Российской Федерации.   
   Действующее законодательство имеет ряд недостатков, что в конечном итоге нарушает баланс законных интересов производителей, продавцов и потребителей лекарственных средств, т.е. интересов общества и государства. Так, Федеральным законом «О лекарственных средствах» обозначены следующие условия изготовления и продажи лекарственных средств:   
   «Производить и продавать можно только лекарственные средства, прошедшие государственную регистрацию (за исключением лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических испытаний). При этом в качестве лица, имеющего право подать заявление о регистрации лекарственного средства (заявитель), может выступать только «организация - разработчик лекарственного средства или другое юридическое лицо по поручению организации - разработчика лекарственного средства».   
   Для государственной регистрации лекарственного средства заявитель должен представить «название лекарственного средства, включая международное непатентованное название» и «оригинальное название лекарственного средства, если оно зарегистрировано как торговый знак в соответствии с законодательством Российской Федерации. Однако ни Закон «О лекарственных средствах», ни ведомственные нормативные акты Минздрава России, разъясняющие применение его положений, не содержат конкретизации того, о каких товарных знаках идет речь (зарегистрированных на имя заявителя или иного лица). Кроме этого, они не содержат положения о том, каким образом наличие зарегистрированного товарного знака влияет на регистрацию лекарственного средства.   
   Производить лекарственные средства имеют право только «предприятия-производители лекарственных средств, имеющие лицензию на производство лекарственных средств». В числе документов, которые предприятие -производитель должно представить для получения заключения федерального органа контроля качества (указанный документ является обязательным для выдачи лицензии на производство лекарственных средств), должны быть патенты Российской Федерации или лицензионные договоры, разрешающие производство и продажу «патентованных лекарственных средств». Но из текста Закона неясно, о каких патентах идет речь (выданных на имя заявителя или иных лиц), и какую роль играют представленные документы при принятии решения о выдаче лицензии.   
   Патентный закон РФ не содержит каких-либо ограничений в отношении лиц, на чье имя могут быть выданы патенты на изобретения, касающихся лекарственных средств, способов их получения и применения. И Закон РФ «О товарных знаках», и Гражданский кодекс РФ (в части регулирования вопросов фирменных наименований) не предусматривают наличия у заявителей, желающих зарегистрировать наименование лекарственного средства, прав на его производство или продажу. В законодательстве о лекарственных средствах имеется лишь ссылка на законодательство об интеллектуальной собственности, что недостаточно для урегулирования возникающих на практике споров.   
   Предположим, что патент на изобретение, относящееся к лекарственному средству, способу его получения и применения, получен самим разработчиком, который вправе подать в Минздрав России заявление о регистрации этого препарата. Приобретение исключительного права позволит правообладателю компенсировать понесенные затраты на научно-исследовательские работы по разработке этого лекарственного средства за счет выдачи лицензий на право использования указанных изобретений. Очевидно, эту ситуацию следовало бы отразить в Федеральном законе «О лекарственных средствах» в виде положения, предусматривающего при регистрации лекарственного средства обязательную отметку о том, что данное вещество, способ его получения или применения, является объектом охраняемого патентом изобретения. Преимущества такого решения очевидны, ведь все иные лица, обладающие правом изготавливать и продавать лекарственные средства, имели бы информацию о наличии патентов и необходимости получения от патентообладателей разрешения на использование запатентованных изобретений.   
   Возможна ситуация, когда патент выдается лицу, не имеющему регистрации и права на изготовление лекарственных средств. Такое на практике встречается реже, но тем не менее, должно быть учтено при регистрации в Минздраве России.   
   Принципиально по иному обстоят дела с несогласованностью между законодательствами о лекарственных средствах и товарных знаках.   
   Товарные знаки и знаки обслуживания согласно Закону РФ «О товарных знаках» позволяют потребителям различать товары и услуги одного производителя от однородных товаров и услуг другого. Владелец товарного знака получает исключительное право на его использование. Исключительность прав состоит в том, что третьи лица могут использовать этот знак только при согласии владельца и под контролем с его стороны за качеством производимых товаров и услуг. Владелец товарного знака, как передающая сторона (лицензиар) и принимающая сторона (лицензиат) оговаривают условия передачи прав в лицензионном договоре.   
   Если же использование товарного знака осуществляется незаконно, без согласия и контроля со стороны владельца, при этом производителями, знак может потерять свою различительную способность, т.е. потребители будут воспринимать его, как простое наименование товара или услуги, изготавливаемого или предоставляемого множеством различных производителей.   
   Предоставление исключительного права на товарные знаки на названия лекарственных средств противоречит целям системы регистрации, изготовления и продажи лекарственных средств, установленной Федеральным законом «О лекарственных средствах». Основной целью этой системы является создание условий для изготовления и продажи лекарственных средств, эффективных при лечении, безопасных для здоровья и соответствующих установленным стандартам качества. И само предоставление монопольного права на наименование лекарственного средства вступает в противоречие с государственной политикой, направленной на обеспечение доступа населения к качественным препаратом в необходимых объемах и по приемлемым ценам. Для обеспечения этого объема лекарственных средств, их выпуск и продажу могут осуществлять все желающие, получившие от государства соответствующее разрешение - лицензию. Поэтому многие потребители уверены в том, что на рынке реализуются лекарственные средства, изготавливаемые разными производителями, но обладающие одинаковыми качественными характеристиками и одним (!) определенным наименованием.   
   Как видим, два этих подхода имеют полярные цели. И законность действия каждого их них часто приводит к трудноразрешимым ситуациям.   
   К примеру, наименование лекарственного средства зарегистрировано Минздравом России. В то же время в Роспатенте в качестве товарного знака регистрируется название этого же лекарственного средства, но лицом, не являющимся его разработчиком. И все, имеющие лицензию на изготовление препарата, в том числе и его разработчик, а также лица, имеющие право реализации, не могут производить и продавать лекартвенные препараты под этим названием без согласия владельца товарного знака. Такие «пиратские» регистрации осуществляют лица, которые, как правило, не имеют к медицине никакого отношения. Целью их действий является последующая продажа прав на этот товарный знак изготовителям или продавцам лекарственных средств.   
   В настоящее время, в условиях действующего законодательства разработчики вынуждены одновременно с регистрацией лекарственных средств подавать в Роспатент заявку на регистрацию названия этого препарата в качестве товарного знака. Как отмечено выше, это противоречит государственной политике в области производства и распространения лекарственных средств. В слечае же, когда название регистрируемого в Минздраве России лекарственного препарата зарегистрировано в качестве товарного знака на имя иного лица, не являющегося разработчиком, самим разработчикам нужно пытаться оспорить действительность этой регистрации на основании утраты знаком различительной способности в процессе длительной апробации, регистрации в Минздраве и дальнейшем использовании несколькими производителями.   
   Однако практика показывает, что добиться признания регистрации товарного знака недействительной на основе упомянутых достаточно сложно, и успех в решающей степени зависит от обстоятельств конкретного дела и профессионализма спорящих сторон и экспертов Роспатента.   
   Решением может стать внесение соответствующих изменений и дополнений в законодательства о лекарственных средствах и интеллектуальной собственности. Логичным и наиболее эффективным представляется законодательное закрепление принципа преимущества «старшего права». То есть, если на один и тот же объект предоставлены разнородные права, то преимущество в осуществлении своих прав имеет тот правообладатель, чьи права возникли раньше, либо дата исчисления срока их действия является более ранней. Это означает, что, если приоритет зарегистрированного в Роспатенте товарного знака является более ранним, чем дата регистрации в Минздраве лекарственного средства под этим же наименованием, то владелец товарного знака имеет преимущество в осуществлении своих прав, в частности, может запретить использование этого наименования без его разрешения. А если ранее по сроку получена регистрация в Минздраве, то разработчик вправе использовать наименование лекарственного средства без согласия владельца товарного знака. Достаточно лишь отразить указанный принцип в Законе о товарных знаках, а для системного урегулирования этой проблеммы закрепить это правило в Гражданском кодексе Российской Федерации.

Автор **В.А. Мещеряков,** заместитель начальника юридического отдела 000 «Юридическая фирма Городисский и Партнеры