

Борисова Валерия Евгеньевна,
студентка юридического института,
Белгородский государственный национальный
исследовательский университет

Научный руководитель:
Власова Ульяна Александровна
ассистент кафедры трудового и предпринимательского права,
НИУ "БелГУ"

РОЛЬ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ И ОСОБЕННОСТИ ЗАЩИТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Аннотация. Статья посвящена комплексному анализу роли и особенностей защиты интеллектуальной собственности (ИС) в фармацевтической деятельности. Обосновывается ключевая роль ИС как основного стимула для проведения дорогостоящих научных исследований и разработок в фармацевтической отрасли. Автор системно рассматривает уникальный комплекс механизмов защиты, выходящий за рамки классического патентного права. Отдельно рассматривается получение патентной охраны на фармацевтическую продукцию в виде промышленного образца. Делается вывод о том, что именно специфика фармацевтического рынка и регуляторных требований формирует необходимость в создании сложной, многоуровневой системы защиты ИС, обеспечивающей баланс между стимулированием инноваций и обеспечением доступности лекарственных средств.

Ключевые слова: Интеллектуальная собственность, интеллектуальные права, патент, защита интеллектуальной собственности, фармацевтическая деятельность.

Несмотря на глобальную автоматизацию, человеческий интеллект продолжает оставаться основным источником инноваций в промышленности. Развитие отраслей, будь то через новые технологии или методы производства, коренится в творческой активности человека. Фармацевтическая отрасль, где создание каждого нового препарата есть акт интеллектуального творчества, служит ярким примером этой закономерности.

Фармацевтическая промышленность – отрасль промышленности (подотрасль химической промышленности), связанная с исследованием, разработкой, массовым производством, изучением рынка и распределением лекарственных средств, преимущественно предназначенных для профилактики, облегчения и лечения болезней [1]. Деятельность фармацевтических компаний, будь то производство инновационных препаратов или дженериков, регулируется комплексной системой законодательных норм. Эти нормы охватывают вопросы патентной защиты, регламенты доклинических и клинических исследований, а также специфические требования к выводу лекарственных средств на рынок и их продвижению.

Надежная защита интеллектуальной собственности составляет основу устойчивого развития фармацевтической отрасли. В последние десятилетия ее значение многократно возросло на фоне гармонизации национальных правовых режимов, направленной на стимулирование инноваций. Таким образом, политика в области ИС реализует двуединую задачу: «стимулирование деятельности создателей интеллектуального продукта во благо развития страны, содействие использованию результатов творчества в интересах всего общества» [2].



Анализирование интеллектуальной собственности в фармацевтической сфере требует детального рассмотрения ключевых объектов, задействованных на этапах производства и коммерческого оборота лекарственных препаратов. Важнейшим из таких объектов являются изобретения, защищаемые патентом. Патент удостоверяет исключительное право на саму разработку: химическую формулу, фармацевтическую композицию или активную субстанцию, лежащую в основе нового препарата. Не менее значимую роль играют товарные знаки. Поскольку лекарственное средство является рыночным продуктом, производителю необходимо его индивидуализировать. Регистрация товарного знака для коммерческого наименования препарата позволяет надежно выделить его среди аналогов и создать узнаваемый бренд. Кроме того, для защиты уникального дизайна может быть использован промышленный образец. Регистрации в качестве промышленного образца часто подлежит оригинальная упаковка препарата. Это позволяет правообладателю предотвратить недобросовестное копирование внешнего вида своего товара, который играет существенную роль в его продвижении и идентификации потребителем.

Следует отметить, что наибольшей популярностью в области фармацевтики пользуются такие способы защиты интеллектуальной собственности, как получение патентов на изобретения и полезные модели. Также у производителей лекарственных препаратов существует необходимость в обеспечении защиты не только технических решений, но и внешнего вида создаваемых ими конечных продуктов [3].

Для того, чтобы вновь созданная фармацевтическая продукция имела уникальность и узнаваемость среди обширного круга потребителей, фармацевтические компании используют создание уникального дизайна упаковки данного продукта, что в свою очередь является получением охраны на средство индивидуализации – упаковку продукта. Однако не менее важным является вопрос о получении патента на такую продукцию в качестве «промышленного образца». В соответствии с п.1, ст. 1352 ГК РФ «в качестве промышленного образца охраняется решение внешнего вида промышленного или кустарно-ремесленного производства» [4]. При этом «под внешним видом подразумевается форма, конфигурация, орнамент, наносимый на поверхность изделия, сочетание цветов, фактура материала изделия и прочие особенности проработки дизайна продукции» [4].

Для любого производителя лекарственных средств ключевой задачей является придание своей продукции уникальных характеристик. Эта стратегическая цель находит практическое выражение в активной патентной деятельности, направленной на защиту новых химических соединений и инновационных методов их синтеза. Параллельно с технической новизной существенную роль играет визуальное восприятие продукта. Оригинальный дизайн упаковки становится эффективным инструментом для выделения препарата в конкурентной среде, создавая мгновенно узнаваемый образ в сознании потребителей. Таким образом, дизайн следует рассматривать как значимый компонент маркетинговой стратегии, непосредственно влияющий на успешное продвижение фармацевтической продукции на рынке и способствующий формированию лояльности к бренду [3].

Согласно статье 1352 Гражданского кодекса РФ «промышленному образцу предоставляется правовая охрана, если по своим существенным признакам он является новым и оригинальным». То есть существует только два основных критерия для правовой охраны такого продукта. При этом в ходе осуществления попытки сделать свое изделие новым и оригинальным, с точки зрения внешнего вида, производители лекарственных препаратов могут столкнуться с рядом проблем:

1. Стремление создать уникальный визуальный облик для лекарственного препарата сопряжено для производителей с рядом сложных вызовов. Прежде всего, они сталкиваются с жесткими правовыми и регуляторными ограничениями. Дизайн упаковки обязан обеспечивать



максимальную безопасность пациента, что выражается в строгих требованиях к размещению обязательной информации: читаемости шрифта, указании срока годности и условий отпуска. Эти нормы существенно сужают пространство для творчества, приводя к визуальной унификации многих препаратов и создавая проблему дифференциации продукции на полке аптеки. В месте с тем в п. 75 «Правил составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации промышленных образцов и их формы» установлено, что при оценке оригинальности заявленного промышленного образца должны учитываться ограничения возможностей авторов по разработке решения внешнего вида изделия такого назначения, связанные, в частности, с технической функцией изделия или его элемента и стандартизированными требованиями к изделию, если таковые имеются (степень свободы дизайнера) [5].

2. Параллельно возникает риск смешения с продукцией конкурентов и недобросовестного копирования успешных дизайнерских решений. Даже при создании оригинальной упаковки производитель может столкнуться с трудностями при формальной защите своих прав. Для регистрации промышленного образца необходимо соответствие критериям новизны и оригинальности, а преждевременная публикация изображения упаковки до подачи заявки может лишить её правовой охраны.

3. Наконец, ключевой проблемой является поиск баланса между маркетинговыми задачами и соображениями безопасности. Дизайн должен быть достаточно ярким для узнаваемости, особенно среди пожилых пациентов, но при этом не привлекать избыточного внимания детей к рецептурным препаратам. Таким образом, разработка внешнего облика лекарства представляет собой сложную задачу, требующую одновременного учёта требований законодательства, рыночной конкуренции и защиты прав потребителей [6].

Очевидно, что система защиты интеллектуальной собственности в фармацевтике характеризуется значительной спецификой и структурной сложностью. Ее эффективное функционирование требует разработки многокомпонентных стратегий, которые должны быть гармонизированы как с национальным законодательством, так и с международными правовыми нормами и сложившейся практикой. При этом на коммерческую реализацию объектов ИС оказывает прямое влияние комплекс рыночных факторов. Стоимость их разработки и вывода на рынок, текущий спрос, а также прогнозируемая реакция рынка становятся ключевыми детерминантами, определяющими экономическую целесообразность и конечный успех всего предприятия [7]. Так, ««монопольно высокие цены на оригинальные препараты ограничивают доступ населения к лекарствам и наносят существенный ущерб бюджету страны» [8].

В заключение следует подчеркнуть, что различные формы интеллектуальной собственности требуют дифференцированного подхода к их защите, что в полной мере относится и к фармацевтической отрасли. Особенная уязвимость фармацевтических продуктов, которые легко воспроизводятся после раскрытия их формулы, объясняет стратегическую заинтересованность компаний в получении надежных и юридически безупречных патентов. Патентная защита служит для производителей не только инструментом охраны инноваций, но и важным элементом конкурентной стратегии. Посредством патентования компании создают правовые барьеры для других участников рынка, что вынуждает последних либо отказаться от копирования продукта, либо вступать в переговоры о лицензионных соглашениях. Таким образом, эффективное управление патентным портфелем позволяет фармацевтическим компаниям не только охранять свои разработки, но и активно формировать конкурентную среду в отрасли.



Список литературы:

1. Фармацевтическая промышленность Архивная копия от 18 августа 2010 на Wayback Machine // Энциклопедия «Кругосвет» [Электронный ресурс]. URL: https://web.archive.org/web/20100818190553/http://www.krugosvet.ru/enc/medicina/FARMATSEVTICHESKAYA_PROMISHLENNOST.html;
2. Грудцына Л.Ю., Чернявский А.Г. Защита прав интеллектуальной собственности в гражданском законодательстве Российской Федерации // Образование и право. 2021. № 6. С. 136–144.;
3. Львицына А. О., Алиев Т. Т. К ВОПРОСУ ОБ ОХРАНЕ ПРОМЫШЛЕННЫХ ОБРАЗЦОВ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ // Образование и право. – 2022. – №. 12. – С. 177-180.;
4. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_64629/;
5. Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации промышленных образцов и их формы (с изменениями на 23 ноября 2020 года) [Электронный ресурс]. URL: <https://base.garant.ru/71293058/>;
6. Винников А.В., Коллизии, возникающие в случаях столкновения прав на товарные знаки и промышленные образцы // Академическая публицистика — 2021 — № 6;
7. Яхаева А. П. Особенности защиты интеллектуальной собственности в фармацевтической деятельности // Юридическая наука. – 2023. – №. 3. – С. 104-107.;
8. Санникова Л.В., Харитонова Ю.С. Защита прав патентообладателей при коллизии патентов на лекарственные препараты // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2019. № 43. С. 121–145.

