

Украинский Фармацевтический Форум
10 ноября 2009 г.
Отель “Премьер-Палас”



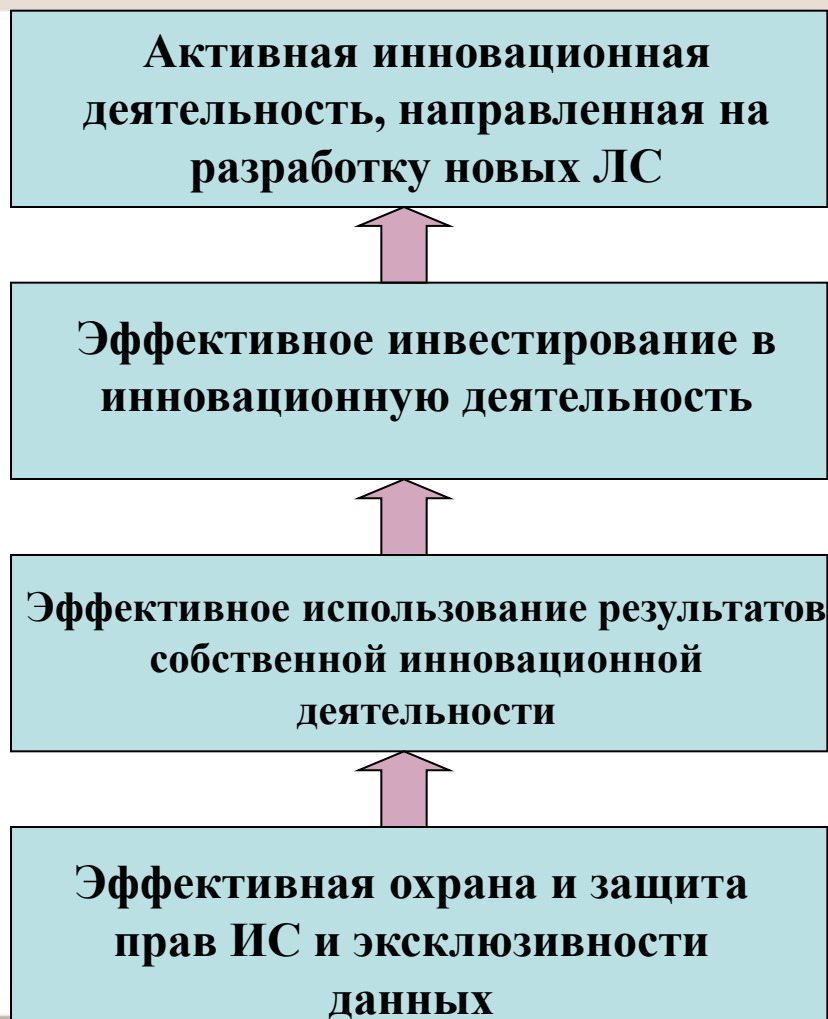
Интеллектуальная собственность и эксклюзивные данные как конкурентные преимущества в фармацевтике

Александр Мамуня
Старший юрист

ВАСИЛЬ КИСИЛЬ И ПАРТНЕРЫ

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА

Конкурентные преимущества



Возникновение прав ИС



Объекты ИС в фармацевтической сфере

- **Изобретение***, **полезная модель** (действующее вещество ЛС, лекарственная композиция, способ получения действующего вещества, новое применение ранее известного действующего вещества и т.д.)
- **Коммерческая тайна** (технологическая документация) – *информация, соответствующая установленным законом критериям и формально определенная как таковая собственником*

* *Срок действия патента на изобретение (20 лет с даты подачи заявки) может быть продлен*

Объекты ИС в фармацевтической сфере

- **Коммерческое наименование** фармацевтической компании-производителя ЛС - *правовая охрана предоставляется на основании факта использования*
- **Торговая марка** (торговое название или другое коммерческое обозначение ЛС)
- **Промышленный образец** (форма, внешний вид лекарственного средства либо его упаковки)

Полномочия собственников прав ИС

Собственники патентов и свидетельств на знаки для товаров и услуг имеют право:

- использовать собственный объект ИС
- разрешать использование объекта ИС другим лицам
- запрещать использование объекта ИС другими лицами, в т.ч. препятствовать неправомерному использованию объекта ИС

Юридические механизмы защиты прав ИС

**Административно-
правовая защита**

**Антимонопольный комитет
Украины**

Органы МВД, прокуратуры

**Государственная
таможенная служба**

Другие органы

Судебная защита

**Суды хозяйственной,
административной и общей
юрисдикции**

Способы судебной защиты прав ИС

- Прекращение нарушения прав на объект ИС
- Возмещение причиненного ущерба
- Признание недействительным охранного документа
- Досрочное прекращение действия свидетельства на знак
- Признание решения органа государственной власти недействительным/ отмена решения

Судебная защита прав ИС

Позитивное решение
суда



Признание Приказа МЗ Украины о
госрегистрации ЛС
недействительным/ отмена Приказа

ОСНОВАНИЕ:

- абз. 2 п. 9 Постановления КМУ № 376 от 26.05.2005г.
- п. 2 Разъяснения Президиума Высшего арбитражного суда № 02-5/35 от 26.01.2000 г. “О некоторых вопросах практики разрешения споров, связанных с признанием недействительными актов государственных или иных органов”

Data Exclusivity

- **Закон Украины “О лекарственных средствах” (ч.ч.8, 9 Ст.9)** определяет эксклюзивные данные как *регистрационную информацию (которая содержится в заявлении о государственной регистрации ЛС и приложениях к нему)*
- **Постановление КМУ № 376 от 26.05.2005 г. (п. 3-2)** определяет эксклюзивные данные как *регистрационную информацию относительно безопасности и эффективности, которая содержится в заявлении и приложениях к нему зарегистрированного ЛС*
- **Подход судебной практики**

Data Exclusivity обеспечивает:

Возможность использования информации об эффективности и безопасности ЛС на исключительной основе даже после истечения патента

Возможность защиты информации об эффективности и безопасности ЛС

Пресечение неправомерного использования данной информации

Наличие на рынке препаратов с уникальными качествами

Защита Data Exclusivity

Позитивное решение
суда



Признание Приказа МЗ Украины о
госрегистрации ЛС
недействительным/ отмена Приказа

ОСНОВАНИЕ:

- пункт 3.13 Приказа МЗ Украины от 26.08.2005 г. № 426
- п. 2 Разъяснения Президиума Высшего арбитражного суда № 02-5/35 от 26.01.2000 г. “О некоторых вопросах практики разрешения споров, связанных с признанием недействительными актов государственных или иных органов”

Благодарим за внимание!

Контактная информация:

Бизнес-центр “Леонардо”
ул. Богдана Хмельницкого, 17/52А
г. Киев 01030 Украина

Тел.: +380 44 581 7777

Факс: +380 44 581 7770

Электронная почта: vkp@vkp.kiev.ua

www.kisilandpartners.com