

Защита на интелектуалната собственост във фармацията TRIPS & WTO

Доц. Г. Петрова, д.ф.н.

Интеллектуална собственост

- Обект на интеллектуалната собственост са творения на човешкия интелект.
- Правото на интеллектуална собственост се отнася до информацията включена в продукта.
- Всички копия на продукта в целия свят по всяко време принадлежат на собственика на интеллектуалната собственост.
- Собствеността се отнася не до копията, а до включената информация.

Категории интелектуална собственост

■ Индустириална собственост

- Открития във всички човешки дейности;
- Промислен дизайн;
- Търговски марки, наименования, символи на произход и място на произход;
- Защита от нелоялна конкуренция;
- Всички други дейности, произтичащи от интелектуалните права в сферата на производството, науката, литературата и изкуството.

■ Авторско право

- Творби на литературата, изкуството и науката;

■ Близки до авторското право

- Песни на изпълнители или други изпълнения, радио и TV сесии, CD, дискети и др.

Научни открития и изобретения

■ Научни открития

- Те не принадлежат към категориите на интелектуална собственост.
- Дефиницията на конференцията в Женева (1978) формулира научното откритие като "разпознаване (формулиране) на характеристики, феномени или атрибути на събития от материалния свят, които не са били открити досега и трябва да се докажат.
- [чл. 1 (1) (I)].

■ Изобретения

- Нови решения на проблеми. Трябва да се основават на характеристики или закони от материалния свят, но не е необходимо тези характеристики да са непознати до момента.
- Едно изобретение дава нова приложение на споменатите закони.

Патенти и сродни ПОНЯТИЯ

- Изразът "индустриална собственост" обхваща не само изобретенията, но и редица други понятия.
- Изобретенията са обектите, към които по правило е насочен интересът на индустрията като отрасъл на икономиката, тъй като те намират приложение основно в производството или оказват въздействие върху него.
- Търговските марки, марките за услуги, търговските имена, означенията за произход и наименованията за местопроизход представляват интерес повече за търговията, но също се включват в понятието индустриална собственост. Това се дължи на факта, че интелектуалната собственост е защита на определена информация, а марките, наименованията, означенията за произход носят информация за производителя, неговото местоположение или негови характерни особености или за произвежданите от него стоки или предоставяни услуги.

Патенти за изобретения

- Изобретенията се защитават обикновено с патенти - "патенти за изобретения". Всяка страна която предоставя правна закрила - а такива страни са около 140 - прави това чрез патенти, въпреки че в някои страни в миналото се използваха т.нар. авторски свидетелства.
- Понятието "патент" се използва в два смисъла. В единия случай това е документът, удостоверяващ правото на защита, който се нарича "патент" или "свидетелство за патент", а в другия случай това е съдържанието на закрила, предоставяна от един патент. Право да предоставят такава закрила или да издават съответен документ имат само патентните ведомства на всяка страна, в съответствие с тяхното законодателство. Патентната закрила за изобретения е 20 години и тя означава, че патенто-притежателя е под закрила срещу използване на изобретението, за което той не е давал пълномощия.
- Патентабилност на даден продукт или производствен процес означава, че той отговаря на необходимите условия за защита чрез патент. Съществуват две категории патенти – за продукт и за процес.

Полезни модели

- Понятието “полезен модел” се среща в законодателството на някои страни, между които Китай, Германия, Япония и България. Великобритания и САЩ са сред страните, чийто закони за индустриална собственост не включват института за полезния модел.
- Такава защита се предоставя за някои изобретения, а именно изобретения в механиката.
- Полезните модели се различават от изобретенията, за които могат да се получат патенти за изобретение, главно в две насоки: първо, в случая, когато се регистрира “полезен модел”, изискването за изобретателско равнище е по-ниско в сравнение със случая, когато се предоставя патент за изобретение. Второ, максималният срок на закрила, предвиден в закона за полезните модели, обикновено е много по-кратък от този, предвиден в закона за изобретенията, за който се предоставя патент за изобретение.

Авторски свидетелства

- Изискванията, които изобретението трябва да удовлетворява, за да бъде издадено авторско свидетелство, обикновено съвпадат с тези за предоставяне на патент за изобретение.
- Разликата е, че докато при патента за изобретение, изобретението може да се използва от патентоприитежателя, при авторското свидетелство държавата има изключителното право да използва изобретението, а изобретателят има право на определено възнаграждение.

Промислен дизайн

- Промисленият дизайн принадлежи към естетическата категория на интелектуалната собственост, но в същото време е предназначен да служи за образец при производството на промишлени изделия.
- Най-общо, промисления дизайн е декоративната или естетичната страна на един полезен продукт.
- Изделието трябва да бъде възпроизводимо чрез промишлени методи, ето защо дизайнът се нарича "промишлен".
- Ако последният елемент липсва, творбата може да се причисли към категорията творба на изкуството, закрилата на която се осъществява със закона за авторското право. За да бъде охраняем един промишлен дизайн, според някои закони той трябва да бъде нов, а според други закони - оригинален.
- Промисленият дизайн се закриля законодателно от неправомерно копиране или имитация. Закрилата обикновено е за период от 5, 10 или 15 години.

Търговски марки

Търговската марка е символ, предназначен да посочи кой е отговорен за стоките, предложени на потребителите.

Търговските марки могат да приемат различни форми.

Те могат да се състоят от една буква или число, представени обикновено по някакъв особен или оригинален начин.

Като друга крайност, за търговска марка може да се използва цяло изречение или лозунг.

Много търговски марки се състоят само от илюстрирани емблеми или шрифтове.

Търговски наименования

Търговските имена обикновено са имена, изрази или означения, които служат за разпознаване и разграничаване на едно предприятие и неговата дейност от тези на друго предприятие. Докато марките разграничават стоките или услугите на едно предприятие, търговското име идентифицира цялото предприятие без позоваване на стоките или услугите, които то предлага на пазара, и символизира реномето и доброто име на бизнеса като цяло.

Търговско име на продукт е името под което продукта се предлага и разпространява на пазара от оригиналния производител.

Химическо наименование, генерично наименование, пазарно наименование, международно непатентно наименование.

“Химично наименование” е името е на основната химическа структура, с уточнени мястото, организацията в пространството и вида на активните групи

"Име на лекарствен продукт" - е името, дадено на продукта, което може да бъде:

Международното непатентно наименование на лекарственото или помощно вещество (INN), препоръчано от Световната Здравна Организация; ако няма такова, се използва името в Европейската Фармакопея, ако и там липсва друго фармакопейно име, се използва обичайното прието име..

Означения за произход и наименования за местопроизход

- “Made in” – име на георгафски произход;
- “Bordo”, “Champaign” – име за географска област или принадлежност;
- При лекарствата се използва за произход на билки, етерични масла.

Нелоялна конкуренция

- Последният елемент от индустриалната собственост е закрилата срещу недобросъвестната конкуренция. Такава закрила е насочена към действия на конкуренти, които са в противоречие с добрата практика в промишлеността и търговията. Обхватът от дейности и действия, които могат да се оценят като нелоялна конкуренция е много широк.
- Парижката конвенция определя следните три действия като недобросъвестна конкуренция:
 - всички действия, които по естество създават объркване по каквито и да е начини с предприятието, стоките или промишлената, или търговската дейност на един конкурент;
 - фалшиво твърдение в процеса на стопанската дейност което дискредитира предприятието, стоките или промишлената, или търговската дейност на един конкурент;
 - означаване или твърдение, чието използване в процеса на стопанската дейност може да заблуди обществото относно естеството, производствения процес, характеристиките, годността за целите на предназначението или количество на стоките.
- Много често във фармацевтичната индустрия се прибегва до нелоялни действия от първата група, когато някои лекарства се различават само по една буква в името си, напр. Aspirin и Asperan.

Класове в IРС

A01N - КОНСЕРВИРАНЕ НА ТРУПОВЕ НА ХОРА, ЖИВОТНИ ИЛИ РАСТЕНИЯ

A23K - ХРАНА ЗА ЖИВОТНИ

A61B - ДИАГНОСТИКА, ХИРУРГИЯ

A61C - СТОМАТОЛОГИЯ; ХИГИЕНА НА УСТНАТА КУХИНА

A61K- ЛЕКАРСТВА И МЕДИКАМЕНТИ ЗА ТЕРАПЕВТИЧНИ, СТОМАТОЛОГИЧНИ ИЛИ ХИГИЕННИ ЦЕЛИ

A61P – ТЕРАПЕВТИЧНО ДЕЙСТВИЕ

A61F- ХИРУРГИЧЕСКИ ИНСТРУМЕНТИ

C02D – ОБРАБОТКА НА ВОДИ

C02F - ОБРАБОТКА НА ВОДИ

C07C - АЦИКЛИЧНИ И КАРБОЦИКЛИЧНИ СЪЕДИНЕНИЯ

C07D - ХЕТЕРОЦИКЛИЧНИ СЪЕДИНЕНИЯ

C07F – АЦИКЛИЧНИ ХЕТЕРОСЪЕДИНЕНИЯ

C07G - СЪЕДИНЕНИЯ С НЕИЗВЕСЕН СТРОЕЖ

C07H - ЗАХАРИ; ПРИЗВОДНИ ЗАХАРИ; НУКЛЕОТИДИ; НУКЛЕОЗИДИ; НУКЛЕИНОВИ КИСЕЛИНИ

C07J - СТЕРОИДИ

C07K - ПЕПТИДИ

C08G - ВИСОКОМОЛЕКУЛНИ СЪЕДИНЕНИЯ ПОЛУЧЕНИ ЧРЕЗ УЧАСТИЕ САМО НА НЕНАСИТЕНИ ВЪГЛЕРОД - ВЪГЛЕРОД ВРЪЗКИ

C08L - КОМПОЗИЦИИ ОТ ВИСОКОМОЛЕКУЛНИ СЪЕДИНЕНИЯ

C09B - ОРГАНИЧНИ ОЦВЕТТЕЛИ, БОИ, ЛАКОВЕ

C12N – МИКРООРГАНИЗМИ И ФЕРМЕНТИ

C12P - ФЕРМЕНТАТИВНИ МЕТОДИ ЗА СИНТЕЗ НА ХИМИЧЕСКИ СЪЕДИНЕНИЯ И МЕТОДИ ЗА РАЗДЕЛЯНЕ НА РАЦЕМИЧНИ СМЕСИ

D01F - МЕТОДИ ЗАПОЛУЧАВАНЕ НА ХИМИЧЕСКИ ВЛАКНА

Важност на патентната защита

- Съвременна патентна защита стимулира R&D в промишлеността и изобретателската дейност в държавите;
- Ефективната патентна система стимулира пет главни области:
 - Създаване на нови технологии;
 - Осигурява среда в която лесно се прилагат нови технологии;
 - Облекчава трансфера на технологии;
 - Средство за технологично развитие и планиране;
 - Осигурява институции подпомагащи чуждестранните инвестиции.

Важност на патентната защита във фармацевтичното производство

| Вид на производството | % който повече няма да се произвежда | % който повече няма да се развива |
|----------------------------|--|--------------------------------------|
| Фармацевтично | 65 | 60 |
| Химическо | 30 | 38 |
| Нефтохимическо | 18 | 25 |
| Машинно | 15 | 17 |
| Металообработващо | 12 | 12 |
| Конструкционно | 8 | 1 |
| Електрическо оборудване | 4 | 11 |
| Инструменти | 1 | 1 |
| Офис оборудване | 0 | 0 |

Световна търговска организация (WTO)

- Създадено по време на Уругвайската кръгла маса (1986-1994)
- През 1995 за да замени GATT
- 144 членове (2002)
- Обвързани с мултилатерални споразумения

WTO членове през 2002

Членове

- Bulgaria
- Georgia
- Italy
- Kyrgyzstan
- Moldova
- Ghana
- Romania
- USA

Нечленове

- Armenia
- Azerbaijan
- Bosnia and Herzegovina.
- Belarus
- Kazakhstan
- Russian Fed.
- Tajikistan
- Ukraine
- Uzbekistan
- Yugoslavia

TRIPS: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

- Установява минимални стандарти в полето на защита на интелектуалната собственост и въвежда ограничения
- Всички членове на МТО трябва да включат споразуменията в националното си законодателство
- Споровете между членовете се провеждат от СТО

Клаузи в TRIPS с отношение към лекарствата

- Паралелен внос («международно преустановяване на патентните права») (чл. 6)
- Цели на TRIPS (социално и икономическо благополучие) (чл. 7)
- Защита на общественото здраве (чл. 8)
- Патенти за продукти и процеси (чл. 27)
- Изключение за подпомагане на генеричните лекарства («Bolar») (чл. 30)

Клаузи в TRIPS с отношение към лекарствата

- Принудително лицензиране (чл. 31)
- 20-годишен период на защита (чл. 33)
- Защита на данните (чл. 39)
- Транзиционни периоди за развиващите се страни WTO
- Членство (чл. 65 & 66)
- Трансфер на технологии и техническо сътрудничество (чл. 66 & 67)

DoHa декларация за TRIPS и общественото здраве, 2001

- Декларацията потвърждава принципите които WHO публично е отстоявала през годините.
- Тя признава правото на СТО и държавите, подписали TRIPS, но счита, че е необходима гъвкавост при защита на общественото здраве и достъпа до лекарства.

Загриженост за въздействието на TRIPS върху развищите се страни

- TRIPS третира лекарствата като всички други стоки, но те не са обикновени потребителски продукти.
- Високи цени за новите лекарства в държави без предишна патентна защита
- Отлагане на генеричната конкуренция
- Отслабване на местната фармацевтична индустрия – концентрацията на фармацевтичното производство ще увеличи зависимостта на развиващите се страни.

WNO и перспективата му за достъп до лекарства:

- Достъпът до основни лекарства е исконно човешко право.
- Основните лекарства не са просто стока.
- Патентната защита трябва да е ефективна защита за развитие на нови лекарства.
- Патентите трябва да се управляват по безпристрастен начин, защитавайки интересите на патентния притежател, но и на обществените здравни принципи.

Политика на WHO и перспективи

- Въвеждане на перспективата на общественото здравеопазване в защитата на интелектуалната собственост.
- Използване гъвкавостта позволена от TRIPS и въвеждане на Bolar provision, принудително лицензиране, изключения от изключителните права, продължаване срока на транзиционния период).
- Внимание към "TRIPS-plus" мерки.
- Проследяване на влиянието на патентната защита върху здравето.