

УДК 347

**ЗАХИСТ ПРАВ НА ТОРГОВЕЛЬНІ
МАРКИ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ У
ПРАВОВИХ ПОЗИЦІЯХ
ЄВРОПЕЙСЬКОГО СУДУ
СПРАВЕДЛИВОСТІ**

Ірина МОЛОЧНА

аспірантка

Науково-дослідний інститут інтелектуальної
власності НАПрН України (Київ)

Питання захисту торговельних марок на медичні препарати пов'язані не лише із сферою інтелектуальної власності, а й безпосередньо торкаються питань забезпечення охорони здоров'я людини, визнаного Конституцією України вищою соціальною цінністю. Позначення, які не мають розрізняльної здатності та не набули такої внаслідок їх використання не можуть одержати правову охорону як торговельні марки. При вирішенні спорів перед судом постають питання, які не мають однозначного вирішення внаслідок відсутності усталеної судової практики та відповідних правових норм у законодавстві України. Певною мірою це стосуються і добре відомих ще з радянських часів, ліків, що вироблялися, починаючи з 80-х років ХХ століття декількома виробниками. Продуктивним у вирішенні спорів, що стосуються розрізняльної здатності позначень, є аналіз досвіду європейських країн у вирішенні цього питання. Проаналізовані правові позиції Європейського суду справедливості у вирішенні спорів, пов'язаних із захистом прав на торговельні марки на медичні препарати, зокрема щодо встановлення наявності розрізняльної здатності таких торговельних марок.

Виявлені критерії щодо розуміння судом розрізняльної здатності торговельних марок на лікарські препарати, а саме: незважаючи на те, що префікси, подібні до «VAGI», часто використовуються у фармацевтичних торговельних марках для інформування споживача щодо при-

UDC 347

**PROTECTION OF RIGHTS TO
TRADEMARKS FOR MEDICINAL
PRODUCTS IN THE LEGAL
POSITIONS OF THE EUROPEAN
COURT OF JUSTICE**

Molochna, Iryna

Postgraduate Student

Scientific Research Institute of Intellectual
Property of the NALS of Ukraine (Kyiv)

The issue of trademark protection for medical drugs is not only related to the sphere of intellectual property, but also directly affects the issue of ensuring human health, recognized by the Constitution of Ukraine as the highest social value. Designations that do not have distinctiveness and have not acquired such as a result of their use cannot receive legal protection as trademarks. When disputes are resolved, questions arise before the court that do not have an unambiguous solution due to the lack of established court practice and relevant legal norms in the legislation of Ukraine. To some extent, this also applies to well-known drugs from Soviet times, which were produced by several manufacturers starting from the 80s of the 20th century. An analysis of the experience of European countries in solving this issue is productive in the resolution of disputes concerning the distinctiveness of designations. The legal positions of the European Court of Justice in resolving disputes related to the protection of rights to trademarks for medical drugs are analyzed, in particular, regarding the establishment of the distinctiveness of such trademarks.

Identified criteria for the court's understanding of the distinctiveness of pharmaceutical trademarks, namely: although prefixes such as "VAGI" are often used in pharmaceutical trademarks to inform the consumer of the intended use of the pharmaceutical product in question, this does not exclude the possibility

значення для використання відповідного фармацевтичного продукту, це не виключає ймовірності плутанини між двома торговельними марками, якщо існує загальна подібність, особливо якщо попередня марка має широке використання; додавання до торговельної марки додаткових слів не запобігає ймовірності плутанини, якщо інший елемент марки не відіграє розмежувальну роль у новій складеній торговельній марці; ініціювання процедури визнання торгової марки недійсною є достатнім, щоб порушення не розглядалось як мовчазна згода щодо використання спірної торговельної марки.

Розглянуті питання перепакування лікарських препаратів при паралельному імпорті в рішеннях Європейського суду справедливості, зокрема: паралельний імпортер може застосувати еквівалентний пристрій захисту від несанкціонованого доступу; щоб пристрій захисту від несанкціонованого доступу був еквівалентним, він повинен забезпечувати можливість перевірки, з тією ж ефективністю, що й оригінальний пристрій захисту; наявність видимих слідів того, що фармацевтичний продукт був відкритий і повторно запакований паралельним імпортером, автоматично не свідчить, що це може викликати такий сильний опір перепакованим продуктам з боку споживачів та стати перешкодою для ефективного доступу до ринку.

Ключові слова: торговельна марка, правові позиції CJEU, лікарські засоби

confusion between two trademarks if there is general similarity, especially if the earlier mark is widely used; adding additional words to a trademark does not prevent the likelihood of confusion if another element of the mark does not play a distinctive role in the new composite trademark; the initiation of the trademark invalidation procedure is sufficient so that the infringement is not considered as tacit consent to the use of the disputed trademark.

The issues of repackaging of medicinal products during parallel import have been considered in the decisions of the European Court of Justice, in particular: the parallel importer can apply an equivalent protection device against unauthorized access; for an anti-tampering device to be equivalent, it must provide the possibility of verification, with the same effectiveness as the original security device; the presence of visible signs that a pharmaceutical product has been opened and repackaged by a parallel importer does not automatically indicate that this may cause such strong consumer resistance to repackaged products and become an obstacle to effective market access.

Keywords: trademark, legal positions of the CJEU, medicinal products

Постановка проблеми. Набуття Україною статусу кандидата у члени ЄС покладає на неї не лише обов'язок гармонізувати законодавство України із законодавством ЄС, а й обумовлює нагальну потребу вивчення та аналізу практики Європейського суду справедливості, особливо щодо тлумачення положень директив та регламентів ЄС з метою врахування її при законотворчій та правозастосовній діяльності державних органів.

Особливу увагу привертають питання захисту торговельних марок на медичні препарати, оскільки вони пов'язані не лише із сферою інтелектуальної власності, а й безпосередньо торкаються питань забезпечення охорони здоров'я людини, визнаного Конституцією України вищою соціальною цінністю [1].

Одним із питань, яке вимагає свого вирішення у разі виникнення спору - визначення критеріїв щодо розуміння розрізняльної здатності торговельних марок на лікарські препарати. Відповідно до ч. 2 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» від 15 грудня 1993 року № 3689-XII в редакції Закону № 3005-IX від 21.03.2023 [2]

позначення, які не мають розрізняльної здатності та не набули такої внаслідок їх використання не можуть одержати правову охорону як торговельні марки. Вивчення судової практики України свідчить про відсутність загальноприйнятих, сформованих правових позицій судових органів з цього питання. Водночас, при вирішенні спорів перед судом постають питання, які не мають однозначного вирішення в наслідок відсутності усталеної судової практики та відповідних правових норм у законодавстві України, які б закріплювали загальні принципи або критерії, що дозволяли б встановлювати наявність або відсутність розрізняльної здатності торговельних марок на лікарські засоби. Певною мірою це стосуються і добре відомих ще з радянських часів, ліків, що вироблялися, починаючи з 80-х років ХХ століття декількома виробниками, зокрема такі, як «Цитрамон», «Корвалол» та інші. Внесення змін до вказаного закону привело до втрати чинності норми, яка забороняла реєструвати як знак позначення, яке добросовісно використовувалося до 1 січня 1992 року двома і більше юридичними особами для позначення однорідних товарів. При цьому законодавець виходив з того, що використання таких позначень декількома виробниками призвело до втрати ними розрізняльної здатності як індивідуальних знаків відносно таких товарів. Водночас, втрата чинності вказаної норми не означає, що торговельні позначення радянського походження набули з цього моменту розрізняльної здатності і можуть бути зареєстровані як торговельні марки або визнані добре відомими торговельними марками. Проте судова практика свідчить про інше: розгляд справ триває роками від інстанції до інстанції, а остаточного рішення не має. Продуктивним у вирішенні спорів, що стосуються розрізняльної здатності позначень, є аналіз судової практики Європейського суду справедливості, в яких викладені правові позиції з цього питання і на цій основі вироблення рекомендацій для правозастосовної практики в Україні.

Літературний огляд. Питання правової охорони та захисту знаків для товарів та послуг були предметом чисельних досліджень науковців України, зокрема О. Дорошенка, К. Сопової, Н. Мінченко, А. Кодинця, Н. Мироненко, Ф. Коваль та інші. Водночас, правові позиції Європейського суду справедливості щодо вирішення спорів, пов'язаних із захистом прав на торговельні марки, питання тлумачення положень законодавства ЄС щодо охорони та захисту прав на торговельні марки на лікарські засоби предметом наукових досліджень не були.

Мета статті полягає в тому щоб дослідити особливості розгляду спорів щодо прав на торговельні марки на лікарські засоби Європейським судом справедливості та проаналізувати правові позиції сформовані ним щодо окремих категорій справ.

Виклад основного матеріалу: Звертаючись до європейських наукових джерел та правозастосовної практики слід зазначити, що 2022 рік у ЄС відзначився численними рішеннями Європейського суду справедливості (Court of Justice of the European Union (CJEU)) у справах щодо захисту прав на торговельні марки на медичні препарати. Як зазначають європейські дослідники у даній сфері, ці рішення є надзвичайно важливими для правозастосовної практики при кваліфікації порушень прав на торговельні марки на медичні препарати, оскільки встановлюють критерії для кваліфікації фальсифікації ліків, визначають належні та допустимі засоби доказування у таких спорах, а також ставлять крапку у деяких доктринальних спорах [3]. Одже звернення до судової практики ЄС є цілком виправданим та актуальним.

Перше рішення, яке привертає увагу - рішення у справі *Combe International* проти доктора Августа Вольфа (*Combe International v Dr August Wolff* [2021] EWHC 3347 (Ch)) [4].

Зміст спірних правовідносин полягає у тому, що доктор Август Вольф використовував торгову марку «VAGISAN» у Великобританії з 2013 року щодо медичних препаратів для вагітних. У 2016 і 2018 роках були проведені рекламні кампанії щодо популяризації ліків цієї торговельної марки, а у 2019 і 2020 роках відбулось розширення лінійки продукції, яка почала випускатися та реалізовуватися на ринку під торговельною маркою «VAGISAN». Згодом компанія *Combe International* подала позов до доктора Августа Вольфа у Високий суд Англії та Уельсу, в якому стверджувала, що використання торговельної марки «VAGISAN» порушує права на їхню зареєстровану торгову марку «VAGISIL», яка використовується як позначення на медичних препаратах у Великобританії з 1984 року.

Досліджуючи та аналізуючи надані сторонами спору докази, суддя зробив наступні висновки: по-перше, будь які префікси можуть використовуватися і часто використовуються як вказівник для споживачів, який повідомляє їм, для чого використовується відповідний продукт. Щодо префіксу «VAGI» то він, на думку судді, наштовхує на асоціацію із піхвою; по-друге, префікси «VAGI» та «VAGIS», виконуючи вказівну функцію торговельної марки, не мають високого розрізняльного рівня, а відтак і самі торговельні марки «VAGISIL» та «VAGISAN», як ідентифікатори товарів на ринку, можуть призвести до плутанини лікарських засобів їх споживачами, що було підтверджено доказами, наданими позивачем; по-третє, міжнародна реєстрація торговельної марки «VAGISAN» в ЄС у 2012 році та подання заяви позивачем у 2017 р. про визнання її недійсною, на думку суду, не свідчить про мовчазну згоду позивача на використання торговельної марки «VAGISAN» впродовж 5 років, оскільки, власник попередньої марки прагнув визнати недійсною реєстрацію пізнішої марки; по-четверте, суд відхилив твердження про одночасне сумлінне використання обох торговельних марок на ринку медичних препаратів, оскільки відповідач знав про заперечення позивача щодо використання спірної торговельної марки.

Під час судового процесу відповідач вдався до ребрендингу та у 2020 році почав випускати лікарський засіб вже від назвою «DR WOLFF'S VAGISAN». Проте суд і таку назву не визнав як ту, що має високий розрізняльний рівень, а відтак плутанина щодо медичних препаратів може продовжитись, оскільки і у новій назві використовується слово «VAGISAN». Відтак, ця оцінка суду щодо ребрендингу не сприяла зняттю судової заборони щодо продажу лікарських засобів із словом «VAGISAN» у позначенні «DR WOLFF'S VAGISAN».

Таким чином, у рішенні по справі Combe International проти доктора Августа Вольфа були встановлені наступні критерії щодо розуміння розрізняльної здатності торговельних марок на лікарські препарати, а саме:

незважаючи на те, що префікси, подібні до «VAGI», часто використовуються у фармацевтичних торговельних марках для інформування споживача щодо призначення для використання відповідного фармацевтичного продукту, це не виключає ймовірності плутанини між двома торговельними марками, якщо існує загальна подібність, особливо якщо попередня марка має широке використання;

додавання до торговельної марки додаткових слів не запобігає ймовірності плутанини, якщо інший елемент марки не відіграє розмежувальну роль у новій складеній торговельній марці;

ініціювання процедури визнання торгової марки недійсною є достатнім, щоб порушення не розглядалось як мовчазна згода щодо використання спірної торговельної марки.

Іншим рішенням, яке заслуговує на увагу - є рішення у справі R 2147/2021-5 щодо нетрадиційних торговельних марок, а саме щодо блістеру «VOCO» [5].

Суть справи полягає у тому, що у вересні 2018 року компанія Voco GmbH подала заявку на реєстрацію тривимірної форми блістерної упаковки до EUIPO (The European Union Intellectual Property Office) щодо «Стоматологічних препаратів і виробів» (5 клас) і «Пакувальних матеріалів; Блістери для пакування» (16 клас). EUIPO відхилив заявку, з підстав відсутності розрізняльного характеру.

Європейський суд справедливості залишив без змін попереднє рішення Апеляційної ради EUIPO зазначивши, що блістерні упаковки прямокутної, круглої або аморфної основної форми є поширеними в медичній промисловості, а форма, яка застосовувалася в цьому випадку, суттєво не відрізнялася від звичайної форми. Оцінюючи блістерну упаковку «VOCO» на предмет її розрізняльної властивості суд ЄС зазначив, що заявлена торговельна марка являє собою не більше ніж суму її частин, а саме плоску блістерну упаковку, форма якої дуже схожа на прямокутник і оточена рамкою, трьома паралельними лініями та двома круглими та овальними блістерами, розташованими на нижній стороні. Ці компоненти суттєво не відрізняються від прямокутних і круглих форм, які зазвичай використовуються в медичній промисловості. Таким чином, торговельна марка не має відмінності для товарів у

класі 5. Подібні маркування застосовуються до товарів у класі 16, оскільки норми та звичаї в пакувальній промисловості не відрізняються від стандартів у медичному секторі щодо пакування медичних виробів.

Суд дійшов висновку, що заявлена торговельна марка не відповідає вимогам розрізняльної здатності тривимірних торгових марок, які складаються з форми товару чи його пакування.

Таким чином, суд закріпив існуючу прецедентну практику, що критерії оцінки розмежувальної здатності 3D-знаків, які складаються з форми самих товарів або їхньої упаковки, не відрізняються від тих, що застосовуються до інших категорій знаків. Однак у контексті застосування цих критеріїв 3D-знак не обов'язково сприймається пересічним споживачем так само, як словесний або фігуративний знак. За відсутності графічних або словесних елементів пересічний споживач, зазвичай не робить висновку про походження товару з його форми чи форми його упаковки. Тому довести розмежувальну здатність такого тривимірного знака складніше. Лише торговельна марка, яка суттєво відрізняється від звичного або прийнятого пакування лікарського засобу, і таким чином виконує свою основну функцію ідентифікації комерційного походження, має розрізняльний характер.

Суд ЄС підтримав Апеляційну раду EUIPO також й у тому, що не можна виключати можливість введення в оману споживача щодо лікарського засобу та іншого продукту, що мають схоже або подібне пакування, які споживаються однією і тою ж особою за рахунок впливу на споживача маркетингових прийомів реклами лікарського засобу та продукту, що мають різну сферу застосування. Особливо це стосується нерецептурних лікарських засобів, які мають широкий спектр споживання..

Відповідно до ч. 2 ст. 5 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів та послуг» об'єктом торговельної марки може бути форма товарів або їх пакування. Своєю чергою, Правила складання, подання та розгляду заявки на видачу свідоцтва України на знак для товарів і послуг, затв. наказом Держпатенту України від 28 липня 1995 р. № 116 (в редакції Наказу Держпатенту № 72 .08.97) [6] безпосередньо визнають об'єктом правової охорони об'ємні знаки у вигляді фігур або їх композицій у трьох вимірах. У цьому зв'язку врахування правових позицій, що вироблені судовою практикою ЄС при розгляді спорів в судах України щодо визначення розрізняльної здатності об'ємних знаків буде вкрай корисним.

У контексті питання, що розглядається, заслуговують на увагу і правові позиції суду щодо доказів, їх допустимості та процесу доказування при розгляді спорів відносно прав на торговельні марки на лікарські засоби.. Показовим в цьому відношенні є рішення Європейського суду справедливості у справі Axogen Corporation проти Aviv Scientific Limited (Axogen Corporation v Aviv Scientific Limited [2022] EWHC 95 (Ch) [7] На початку 2022 року Високий суд Англії та Уельсу ухвалив своє рішення щодо апеляційного оскарження рішення Управління інтелектуальної власності Великобританії (UK Intellectual Property Office (UKIPO)).

Зміст спору полягав у тому, що 22 листопада 2019 року компанія Xtend Scientific Limited (більш відома як Aviv Scientific Ltd) подала заявку на реєстрацію торговельної марки «AVIV» у Великобританії в класах 9, 10, 35, 41, 42 і 44. Корпорація Axogen Corporation заявила заперечення щодо такої реєстрації, на тій підставі, що вона є власником торговельної марки «AVIVE» для хірургічних імплантів, що складаються з біологічних тканин, а саме тканин людини та тварин для медичного використання, медикаментозної терапії, фармацевтичних, ветеринарних та санітарних препаратів. Співробітник UKIPO, проводячи своє дослідження за заявою, виявив імовірність плутанини щодо всіх товарів класу 10, але відхилив заперечення щодо всіх інших класів. Відтак рішення UKIPO стало підставою для звернення до суду.

Суддя, досліджуючи надані докази, аналізуючи існуючу прецедентну практику, приділив увагу вивченню питання щодо взаємодоповнюваності товарів, що у своєму підсумку дозволило йому зробити висновок, що факт використання у медичній сфері одних товарів та

послуг з іншими є недостатнім для встановлення стандарту взаємодоповнюваності. Тобто той факт, що всі товари та послуги використовуються в медичній сфері, не означає, що вони є незамінними або важливими для використання один з одним.

Оцінюючи рішення UKIPO, суддя зазначив, що проводячи порівняння між хірургічними імплантатами, що виробляються опонентом, та медичними послугами заявника в класі 44, службова особа UKIPO мала повне право виявити відмінності за відсутності доказів протилежного. Зрештою у задоволенні позовних вимог було відмовлено.

Наведене рішення суду свідчить про важливість застосування всебічного підходу у дослідженні наданих сторонами доказів та аналізі матеріалів справи з метою з'ясування всіх обставин справи, а саме, що товари та послуги не можна розглядати як подібні лише через їх медичну природу або медичну сферу використання чи застосування. Відтак не можна стверджувати, що споживачі очікують, що певні товари та послуги походять від тих самих або економічно пов'язаних підприємств.

Положення щодо розрізняльної здатності знаку у контексті різних юрисдикцій містяться у рішенні суду по справі Meta Cluster GmbH проти Управління інтелектуальної власності Європейського Союзу [8].

Зміст спору полягає у тому, що у 2020 році Meta Cluster GmbH подала заявку на реєстрацію торговельної марки Clustermedizin до Управління інтелектуальною власністю Європейського Союзу (The European Union Intellectual Property Office (EUIPO)) для товарів і послуг класів 5, 9 і 44, включаючи «Препарати для медичного та ветеринарного використання; харчові добавки для людей і тварин». Заявка була відхилена експертом, а також апеляційна заява не була задоволена на тій підставі, що знак є описовим і позбавленим будь-яких розрізняльних ознак. Meta Cluster GmbH оскаржив у Європейському суді справедливості рішення EUIPO, який залишив його у силі. В даному випадку привертають увагу висновки, зроблені експертом EUIPO та висновки, яких дійшов суд, досліджуючи матеріали цієї справи.

Слово «medizin» по-німецьки означає ліки, а слово «кластер» є англійським словом, Апеляційна рада EUIPO виявила, що цей термін є загальноновживаним у Німеччині та Австрії. Заявлена торговельна марка, виходячи із сприйняття її громадськістю, розуміється як слово, що позначає медицину, яка заснована на кластерах, тобто набір подібних речей, які зустрічаються разом.

Так, експерт EUIPO звернув увагу на газетну статтю 2007 року, в якій слово «кластермедіцин» використовувалося для позначення альтернативного терапевтичного методу. Заявник стверджував, що це було використанням торгової марки. Проте Суд дійшов висновку, що це лише використання загальної назви методу діагностики та натуропатичної терапії. Також використання заявником символу «®» не переконало суд щодо оригінальності торговельної марки, оскільки цей символ не додавався систематично до знака в усіх наданих доказах. Крім того, той факт, що торговельна марка була зареєстрована в Німеччині протягом 20 років, не перешкоджає відмовити в її реєстрації у EUIPO.

Європейський суд справедливості своїм рішенням підтвердив правило, за яким реєстрація торговельної марки в одній юрисдикції не гарантує, що вона буде прийнята на всіх територіях ЄС. Крім того, слід брати до уваги, що торговельна марка повинна використовуватися таким чином, щоб не підкреслювати описовий характер знака. Навіть після реєстрації можуть виникнути труднощі, оскільки в деяких юрисдикціях, наприклад у Великій Британії та ЄС, реєстрація може бути анульована, якщо знак стає загальноновідомим через дії чи бездіяльність його власника.

Заслуговують на увагу позиції Європейського суду справедливості і щодо паралельного імпорту лікарських засобів. У зв'язку з цим, безумовно не можна оминати увагою три рішення Європейського суду справедливості у справах, в яких предметом дослідження були різні випадки паралельного імпорту лікарських препаратів з їх перефасуванням. Суд у своїх рішеннях дав тлумачення положенням Директиви ЄС про лікарські засоби 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року [9], зі змінами, внесеними Директивою про фальсифіковані лікарські

засоби (Falsified Medicines Directive (FMD) 2011/62/EU) від 8 червня 2011 року [10], оскільки вона повинна застосовуватись при вирішенні питань паралельної торгівлі фармацевтичною продукцією в ЄС.

Перед висвітлення позиції Європейського суду справедливості по конкретним справам доцільно звернути увагу на наступні факти, що враховувались судом.

Так, після того, як товари розміщуються на ринку в Європейській економічній зоні (European Economic Area (EEA) власник торговельної марки, або інша, уповноважена ним особа, відповідно до положень доктрини вичерпання прав не можуть здійснювати контроль за подальшими операціями з цими товарами щодо додержання прав інтелектуальної власності в ЄС. Такі подальші операції можуть включати паралельний імпорт цих товарів - коли товари купуються в одній країні (де вони були продані власником), а потім продаються в іншій. Враховуючи значні відмінності в ціноутворенні лікарських та фармацевтичних продуктів у різних країнах ЄС, існує значний ринок для паралельного імпорту цих товарів.

Щодо умов імпорту товарів Європейським судом справедливості, за результатами розгляду і вирішення справи Bristol-Myers Squibb та інші проти Paranova A/S [11] були сформульовані наступні положення:

перепакування повинно бути необхідним для продажу продукту;

не повинно бути жодного впливу на початковий стан виробу;

нова упаковка повинна чітко ідентифікувати виробника та імпортера;

презентація переупакованого продукту не повинна шкодити репутації торговельної марки;

імпортер повинен повідомити власника торговельної марки про перепакування до того, як повторно упакований продукт буде випущений у продаж, і надати зразок повторно упакованого продукту, якщо це вимагається.

Щодо упаковки фармацевтичних продуктів встановлена низка спеціальних правил і положень, які впливають із природи товарів і їх можливості бути потенційно шкідливими для споживачів, якщо не вжити належних заходів протидії підробкам та модифікаціям. В цьому контексті увагу привертають Директива ЄС про лікарські засоби (2001/83/ЄС) зі змінами, внесеними Директивою про фальсифіковані лікарські засоби (2011/62/EU) та Делегований регламент 2016/161 (Delegated Regulation 2016/161) [12], якими встановлюються додаткові вимоги до упаковки лікарських засобів, а саме:

а) зовнішня упаковка або, за відсутності зовнішньої упаковки, первинна упаковка лікарського засобу повинна містити два основні заходи безпеки:

1) унікальний ідентифікатор, який дає змогу оптовикам та особам, які уповноважені або мають право здійснювати постачання лікарських засобів населенню, перевірити справжність лікарського засобу та ідентифікувати окремі упаковки;

2) пристрій проти втручання, який дозволяє перевірити, чи зовнішня упаковка не була підроблена;

б) зазначені заходи безпеки не повинні бути видалені або закриті, якщо власник, який дає дозвіл на виробництво не перевірить (перед частковим або повним видаленням або закриттям цих елементів безпеки), що відповідний лікарський засіб є справжнім і що він не був підроблений;

в) якщо засоби безпеки видалені або закриті, вони повинні бути замінені засобами безпеки, які є еквівалентними щодо можливості перевірити автентичність, ідентифікацію та надати докази фальсифікації лікарського засобу.

Європейський суд справедливості наділений повноваженнями не лише розглядати справи, а й тлумачити норми регіонального законодавства ЄС, що повною мірою відноситься і до Директиви про фальсифіковані лікарських засобів. Показовим у цьому відношенні є зазначена категорія спорів.

Так, 17 листопада 2022 року Суд ЄС дав попередню відповідь на три окремі запити, подані національними судами Німеччини у справах С 147/20 [13] та С 204/20 [14], а також суду Данії у справі С-224/20 [15].

Ці три справи, судом розглядалися окремо, проте стосувалися вирішення одного питання - якою мірою власник торговельної марки може реалізовувати свої права, щоб запобігти при паралельному імпорті переупакуванню лікарських засобів у нову зовнішню упаковку, яка містить його торговельну марку, якщо заміна пристрою захисту від втручання в оригінальну упаковку залишає видимі сліди пошкодження.

Ініціаторами судових процесів були фармацевтичні компанії, зокрема Novartis, Bayer та Merck Sharp & Dohme, проти паралельних імпортерів фармацевтичної продукції, зокрема Abacus Medicine kohlpharma та Paranova.

Зміст спорів полягав у тому, що паралельні імпортери стверджували, що з метою дотримання положень Директиви про лікарські засоби та Директиви про фальсифіковані лікарські засоби, вони вимушені були відкрити оригінальну зовнішню упаковку лікарських засобів, які випускаються на ринок фармацевтичними компаніями, в результаті чого відбулось пошкодження оригінального пристрою захисту від несанкціонованого доступу. Тому виникла необхідність замінити пакування продукту на повністю нове, щоб ефективно продавати продукти, оскільки споживачі неминуче будуть менш схильні купувати продукти, які мають видимі сліди відкриття упаковки та повторного пакування.

Своєю чергою, фармацевтичні компанії вимагали судових заборон щодо перепакування їхньої продукції, стверджуючи, що повне перепакування вийшло за межі того, що було необхідно для продажу продуктів. На їх думку, існують інші альтернативні методи, які можна використовувати для дотримання положень Директиви про фальсифіковані лікарські засоби та забезпечити безпеку споживачів. Наприклад, паралельні імпортери можуть замінити оригінальній пристрій захисту від несанкціонованого доступу на еквівалентний пристрій безпеки.

Досліджуючи усі обставини цих справ, Європейський суд справедливості дійшов наступних висновків:

Незважаючи на те, що вимоги Директиви про лікарські засоби та Директиви про фальсифіковані лікарські засоби зобов'язують паралельних імпортерів фармацевтичних продуктів відкривати оригінальну зовнішню упаковку продукції, що може залишити видимі сліди того, що упаковка була відкрита, це не означає автоматично, що паралельний імпортер не може застосувати еквівалентний пристрій захисту від несанкціонованого доступу;

щоб пристрій захисту від несанкціонованого доступу був еквівалентним, він повинен забезпечувати можливість перевірки, з тією ж ефективністю, що й оригінальний пристрій захисту від несанкціонованого доступу із тією метою, що б зовнішня упаковка лікарського засобу не була незаконно відкрита між часом, коли лікарський засіб було відкритий паралельним імпортером і проданий кінцевому споживачеві;

наявність видимих слідів того, що фармацевтичний продукт був відкритий і повторно запакований паралельним імпортером, автоматично не свідчить, що це може викликати такий сильний опір перепакованим продуктам з боку споживачів та стати перешкодою для ефективного доступу до ринку. Опір з боку споживачів має бути підтверджено конкретними доказами в кожному конкретному випадку;

якби було об'єктивно можливо перемаркувати продукт, а не перепаковувати його, додержуючись вимог Директиви про лікарські засоби та Директиви про фальсифіковані лікарські засоби, тоді власник торговельної марки мав би право не дозволяти здійснювати перепакування своєї продукції;

якщо паралельний імпортер зможе встановити, що наявність видимих слідів того, що оригінальна упаковка була відкрита, матиме такий вплив на значну частину споживачів, тоді власники торгових марок не зможуть вимагати припинити перепакування продукції паралельними імпортерами.

Ці рішення Європейського суду справедливості були позитивно сприйняті фармацевтичними компаніями як позитивний розвиток правил щодо паралельної торгівлі лікарськими засобами. Імпортери фармацевтичної продукції більше не зможуть тлумачити положення Директиви про фальсифіковані лікарські засоби як автоматичне право на

перепакування. Оскільки, у тих випадках, коли залишаються видимі сліди того, що упаковка була відкрита, це не обов'язково означає виникнення перешкоди для їх доступу на ринок. Імпортери повинні навести конкретні підстави, чому необхідно перепакувати продукт, і чому вони не можуть просто замінити елементи захисту упаковки новими елементами захисту із еквівалентним ефектом. Якщо імпортери зможуть довести, що існують законні підстави у необхідності здійснити переупакувати продукту, вони зможуть це зробити. З іншої сторони, правила сформульовані Європейським судом справедливості запобігають зловживанню правами інтелектуальної власності фармацевтичними компаніями щодо необґрунтованого обмеження принципу вільного руху товарів. Таким чином, ці рішення суду є яскравим прикладом додержання балансу інтересів усіма учасниками ринку у сфері фармацевтичної галузі.

Висновки: Наведені правові позиції, сформовані Європейським судом справедливості, при розгляді спорів щодо встановлення розрізняльної здатності торговельних марок на лікарські засоби, у тому числі і на 3-D-знаки, які складаються з форми самих товарів або їхньої упаковки, а також спори щодо паралельного імпорту та перепакування лікарських засобів можуть бути корисними для удосконалення правової бази України щодо охорони знаків для товарів і послуг, зокрема при здійсненні експертизи заявок по суті, судової експертизи, для формування правових позицій судів при розгляді даної категорії спорів.

Посилання:

1. Конституція України. Відомості Верховної Ради України. 1996. № 30. Ст. 141.
2. Закон України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» від 15 грудня 1993 року № 3689-XII. Відомості Верховної Ради України. 1994. № 7. Ст. 36.
3. HansEriksson. Swedish Patent and Market Court applies new CJEU case law on reboxing medicinal products. URL: <https://www.lexology.com/commentary/healthcare-life-sciences/sweden/westerberg-partners-advokatbyr-ab/swedish-patent-and-market-court-applies-new-cjeu-case-law-on-reboxing-medicinal-products>.
4. England and Wales Court of Appeal (Civil Division) Decisions Combe International v Dr August Wolff [2021] EWHC 3347 (Ch) (WC2A 2LL 30 November 2022). URL: <https://www.bailii.org/ew/cases/EWCA/Civ/2022/1562.html>.
5. URTEIL DES GERICHTS (Zweite Kammer) 21 September 2022 In der Rechtssache T 700/21. „Unionsmarke – Anmeldung einer dreidimensionalen Unionsmarke – Form einer Verpackung – Absolutes Eintragungshindernis – Fehlende Unterscheidungskraft – Art. 7 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung (EU) 2017/1001“ URL: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=266004&pageIndex=0&doclang=DE&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=20950>.
6. Правила складання, подання та розгляду заявки на видачу свідоцтва України на знак для товарів і послуг, затв. наказом Держпатенту України від 28 липня 1995 р. № 116 (в редакції Наказу Держпатенту № 72.08.97) URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0276-95#Text>.
7. In the high court of justice business and property courts of england and wales intellectual property list (ChD) On appeal from Decision No. BL O/196/21 of Ms L Fayter, A Hearing Officer of the United Kingdom Intellectual Property Office (on behalf of HM Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks). URL: <https://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Ch/2022/95.html>.
8. Judgment of the General Court (Ninth Chamber) of 26 January 2022 Meta Cluster GmbH v European Union Intellectual Property Office EU trade mark – Application for EU word mark Clustermedizin – Absolute ground for refusal – Descriptive character – Lack of distinctive character – Article 7(1)(b) and (c) of Regulation (EU) 2017/1001 Case T-233/21. URL: <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=T-233/21&language=en>.
9. Директиви ЄС про лікарські засоби 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною. Офіційний вісник Європейських Співтовариств від 28.11.2001. 2001 р. L 311. С. 67.
10. Директивою про фальсифіковані лікарські засоби (Falsified Medicines Directive (FMD) 2011/62/EU) від 8 червня 2011 року. Офіційний вісник Європейських Співтовариств від 01.07.2011. 2011 р. L 174. С. 74.
11. JUDGMENT OF THE COURT 11 July 1996 In Joined Cases C-427/93, C-429/93 and C-436/93. URL: <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=99463&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=206798>.
12. Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161 of 2 October 2015 supplementing Directive

2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3742/>.

13. Joined Cases C 181/21 and C 269/21. URL: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionId=7E311D69F9B81F9951158647A811F669?text=&docid=268621&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=203972>.

14. Case C 204/21 URL: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=268622&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=205355>.

15. Joined Cases C 212/21 P and C 223/21 P. URL: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=268623&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=205700>.

Статтю було подано	12.03.2024	The article was submitted
Статтю було доопрацьовано	14.03.2024	The article was revised
Статтю було прийнято	20.03.2024	The article was accepted