

## Summary

### **Lullier V. The international standard ISO 9001 version 2015: a study of difficulties of structural nature at implementation by the example of French company.**

The article is devoted to analysis of possible influence of a new version of international standard ISO 9001 version 2015 Quality Management Systems to labor relations by the example of French company. After overview of the main innovations in the first part of the article, the author analyses the normative value of this document and tries to define his place among legal sources on labor in the second section. The third part is devoted to studying of possible influence of above-mentioned changes to contract of employment, namely to his constitution, implementation and interruption. In this magazine we publish the last section.

**Key words:** Standard–ISO 9001–Management–Quality–Leadership–Risk–Responsibility–The contract of employment–The normative value–Legal sources.

УДК 347.77:615.01

**М. В. БАЛАГУРА**

*Микола Балагура, студент магістратури Київського національного університету імені Тараса Шевченка*

## ПРАВОВА ОХОРОНА НАЗВИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ В УКРАЇНІ

Не дивно, що ринок медпослуг у світі разом із супутніми ринками медобладнання та фармпрепаратів є одним із наймісткіших, адже турбота про життя і здоров'я є базовими для будь-якої країни. Від здоров'я населення країни залежить якість робочої сили, її продуктивність, а отже, і ефективність виробництва в країні.

Саме конкурентність медицини в Україні спричиняє виникнення та створення нових назв, нових лікарських засобів, нових мереж аптек. Талановиті лікарі клініки обирають приватну практику та вважають за доцільне називати її власним прізвищем. Незадовільна ситуація в сфері державної медицини тільки сприяє виникненню нових гучних та рекламованих медичних комерційних позначень.

Загальновідомо, що охорона лікарських засобів можлива через різні інститути права інтелектуальної власності: як об'єкт авторського права чи як об'єкт патентних прав. Крім того, оригінальна назва лікарського засобу може також охоронятися як засіб індивідуалізації – торговельна марка, позначення їх виробника – у формі комерційного найменування<sup>1</sup>.

**Мета статті** – розглянути значення назви лікарського засобу, а саме зміст найменування, яке міститься на упаковці.

Окремі аспекти правової охорони товарних знаків в Україні розглядалися у роботах Г. О. Андрощука, Ю. Л. Бошицького, В. О. Жарова, О. Ю. Кашинцевої, І. Ю. Кожарської, Г. З. Огнев'юк, О. П. Орлюк, М. В. Паладія, О. А. Підпригори, О. О. Підпригори, О. Ш. Чомахашвілі та інших.

Питання цивільно-правової охорони назв лікарських засобів предметом спеціальних досліджень в українській цивілістиці, зазвичай, не виступають. Окремі аспекти цієї проблеми зачіпаються, як правило, в роботах із суміжною тематикою (І. В. Кириченко, В. І. Пашков, О. А. Федотов, А. О. Олефір та інші вчені).

Пропонуємо розглянути основні види назв лікарських засобів.

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу<sup>2</sup>.

Відповідно до ст. 5 Закону України «Про лікарські засоби» лікарські засоби можуть створюватись підприємствами, установами, організаціями та громадянами. Автором (співавтором) лікарського засобу є фізична особа (особи), творчою працею якої (яких) створено лікарський засіб. Вона (вони) має право на винагороду за використання створеного нею лікарського засобу. Винагорода може здійснюватись у будь-якій формі, що не заборонена законодавством.

Автор (співавтори) може подати заяву до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності на одержання патенту на лікарський засіб. Підставою для видачі патенту є позитивний висновок центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я щодо його патентоспроможності.

Назва лікарського засобу – це позначення у вигляді слова або сполучення літер (і цифр), що має словесний характер. Залежно від функціонального призначення можна виділити три види назв, що належать до одного об'єкта – конкретного лікарського засобу: 1. Хімічна (або наукова) назва; 2. «Невласна» або «непатентована» назва; 2.1. Міжнародна непатентована назва (МНН); 2.2. Узвичаєна назва (УН); 3. Торгова назва (ТН)<sup>3</sup>.

Ці групи назв є незалежними і мають різне призначення, що обумовлено різними правовими вимогами і науковими потребами.

1 Хімічні назви (Chemical Names) є похідними від молекулярних формул діючих речовин і характеризують хімічну структуру молекули. Хімічна формула речовини показує, з яких елементів складається дана речовина та скільки атомів кожного елемента входить до складу його молекули. Отже, хімічна назва лікарського засобу (активної чи допоміжної речовини, що входить до його складу) визначає хімічну структуру відповідної сполуки шляхом відображення словесно-числовим (за допомогою слів/групи слів, індексів, знаків і цифр) і відповідним графічним способом якісного та кількісного складу її молекули, послідовності та характеру зв'язків атомів у ній.

Для хімічної назви важливим є поняття «родова назва» – та частина назви, від якої за певним способом створена дана хімічна назва. Такий принцип формування назв широко використовується в фармацевтичній галузі, наприклад, етан дає початок назві етанол, етил – етилен тощо.

Хімічна назва є незалежним поняттям, що не може бути об'єктом права власності (тобто зареєстрованою як товарний знак), тому може вільно використовуватися будь-якою юридичною або фізичною особою: розробником, заявником, виробником тощо. Хімічні назви містять багато інформації для спеціаліста-хіміка, але вони складні для сприйняття неспеціалістом і пересічним громадянином, надто громіздкі для вживання серед медичного персоналу і споживачів ліків (пацієнтів).

2 «Невласні» назви. 2.1 Міжнародні непатентовані назви (МНН, INN – International Nonproprietary Names).

Ідентифікацію активної речовини лікарського засобу здійснюють, в першому наближенні, за спрощеною назвою, яка утворена від раціональної хімічної назви і відома як єдина, загальнодоступна, родова, або міжнародна непатентована назва (МНН). МНН складаються за спеціальними правилами і присвоюються (реєструються) Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). Вони не можуть бути об'єктами приватної власності.

МНН безпосередньо пов'язана зі структурною формулою активної речовини лікарського засобу і є відповідним спрощеним замінником її хімічної назви. Наприклад, хімічна назва речовини, що отримала міжнародну назву «Диклофенак натрій» – натрієва сіль 2-[(2,6-дихлорфеніл) аміно]-фенілоцтової кислоти. Характерною особливістю близьких за хімічною структурою і фармакологічними властивостями лікарських засобів є використання в їх міжнародних непатентованих назвах спільної основи (стему), що наближає МНН до родових хімічних назв, оскільки вона вказує на приналежність відповідних лікарських засобів до одного виду – хімічної чи фармакологічної групи.

МНН широко використовуються як торгові назви препаратів групи «генериків» – препаратів, що втрапили патентний захист і можуть вироблятися будь-яким виробником. Вони також вживаються як родові назви для препаратів-аналогів.

2.2 Узвичаєна назва – назва, що є загальноприйнятою для даного лікарського засобу, використовується кількома виробниками, однак не зареєстрована як МНН. Наприклад: еуфілін, фурацилін, Рінгера-Локка, рибоксин, димедрол, анальгін тощо.

Як правило, це торгові назви лікарських засобів, що вироблялись ще за часів колишнього Союзу і добре відомі пацієнтам декількох поколінь. Ці назви не мають розрізняльної здатності (основної властивості товарних знаків), оскільки є загальноприйнятими позначеннями, що не пов'язані з конкретним виробником лікарських засобів. По суті, це видові назви препаратів із спільними властивостями, якістю та ефективністю яких варіюються у певних межах, обумовлених технічними можливостями підприємств-виробників.

Як визначено Загальнодержавною програмою адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, затвердженою Законом України, метою такої адаптації є досягнення відповідності правової системи України з урахуванням критеріїв, що висуваються ЄС до держав, які мають вступити до нього, тобто гармонізація нормативно-правових актів України щодо якості, безпечності та ефективності лікарських засобів з Директивами Європейського Парламенту та Ради ЄС.

У міжнародному законодавстві з лікарських засобів поняттю «узвичаєні назви» відповідає термін «національні непатентовані назви» ліків (ННН). Це назви лікарських засобів, які відмінні від МНН і такі, що використовуються в заголовках фармакопейних статей.

Правове положення цього об'єкта визначається його статусом заголовка державного стандарту або його елемента. Переліки ННН, поряд із переліками МНН, є у всіх розвинених країнах світу, тільки називаються вони по-різному: у США – це United States Adopted Name (USAN), у Франції – Denomination commune française, в Італії – Denominazione comune italiana, в Японії – Japanese Accepted Name (JAN), наприклад: назва статті «Аспірин» Британської фармакопеї супроводжується позначкою «BAN» (British Approved Name).

ННН, як і МНН, є назвами, призначеними для вільного використання виробниками лікарських засобів, і підлягають захисту від використання на недозволені цілі, зокрема від їхньої монополізації, наслідком якої можуть бути безпідставний ріст цін на лікарські засоби, дезорієнтація пацієнтів і медичного персоналу щодо відомих лікарських засобів під новими назвами і, відповідно, заподіяння шкоди здоров'ю населення країни.

При цьому патентований лікарський засіб – лікарський засіб, який надходить в обіг під власною назвою виробника (заявника), право на виробництво, виготовлення, реалізацію та застосування якого охороняється законодавством України про охорону прав інтелектуальної власності.

3 Торгові назви (Trade Names) лікарських засобів. Торгова назва лікарського засобу – це назва, під якою лікарський засіб надходить до цивільного обороту і слугує суттєвим елементом системи забезпечення безпе-

ки цього обороту. Ця назва має ідентифікувати товар (лікарський засіб) та, опосередковано, його виробника. Однак вона може бути як оригінальною (тобто спеціально вигаданою або обраною для певного препарату), так і «невласною»: міжнародною непатентованою або узвичасною. В останньому випадку така назва, як правило, включає фірмове найменування підприємства-виробника (наприклад, АМЛЮДИПІН ГЕКСАЛ, КАП-ТОПРИЛ АЛКАЛОЇД, ДОМПЕРИДОН-АВАНТ, ЛІЗИНОПРИЛ-ратіофарм).

Оригінальні торгові назви лікарських засобів – це словесні позначення, що дають змогу відрізнити лікарські засоби одних виробників від однорідних лікарських засобів інших виробників. Відомі торгові назви лікарських препаратів асоціюються у свідомості споживачів із підприємством-виробником. Наприклад: Віагра («Пфайзер»), Кавінтон («Гедеон Ріхтер»), Сіаліс («Елі Лілі»)⁴.

Спеціалізовану оцінку правомірності державної реєстрації лікарського засобу під тією чи іншою торговою назвою відповідно до норм спеціального законодавства України про лікарські засоби здійснює комісія з номенклатури та інструкцій з патентною групою Державного фармакологічного центру МОЗ України.

Відповідно до вимог міжнародного законодавства про лікарські засоби торгова назва препарату не може прямо вказувати на його фармакологічну дію та призначення, але загалом може нести певну інформацію про його склад, властивості й достоїнства, зрозумілу лише фахівцям. Наприклад: Валокордин (Valocordin) – це слово створене шляхом поєднання трьох словесних елементів латинського походження: посилення на призначення препарату (корд- /cordis/ – серце), його основну діючу речовину (-вал- /val/ – ізовалеріанова кислота, що міститься у відомій своїми заспокійливими властивостями лікарській рослині – валеріані) та розповсюдженому у фармацевтиці суфіксу –ин⁵.

Висновок Державного фармакологічного центру МОЗ України щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу – це результат експертизи матеріалів на лікарський засіб з наданням рекомендацій щодо його державної реєстрації (перереєстрації), експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних документів протягом дії реєстраційного посвідчення з рекомендацією про потребу внесення змін чи доповнень до реєстраційних документів на лікарський засіб або його нову реєстрацію.

Отже, можемо зробити такі висновки. Маркування – це один із засобів товарної інформації у вигляді тексту, умовних позначень або рисунка, а також інших допоміжних засобів, нанесених на первинну, вторинну і транспортну упаковку або на товар і призначених для ідентифікації товару або його окремих властивостей та доведення до споживача інформації про виробника і якісні та кількісні характеристики товару⁶. Зпоміж 15 позицій вимог щодо маркування лікарських засобів міститься і назва препарату. Отже, лікарський препарат не може бути без назви. Також є суттєвою умовою, що назва лікарського засобу не може бути зовсім фантазійною, вона має нести змістовне наповнення.

<sup>1</sup> Кодинець А. О. Право інтелектуальної власності на лікарські засоби: окремі аспекти правової охорони [Електронний ресурс] // Режим доступу <https://www.pdaa.edu.ua/sites/default/files/node/2793/kodynetstezyip.pdf>

<sup>2</sup> Про лікарські засоби : Закон України від 4 квітня 1996 р. // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86 (з наступними змінами).

<sup>3</sup> Правила розгляду проектів торгових назв лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію) в Україні, схвалені Державним фармакологічним центром Міністерства охорони здоров'я України і є офіційним документом. – К., 2010. – 15 с.

<sup>4</sup> Особенности правового режима торговых марок – названий лекарственных средств // Юридична газета. – 2010. – № 3–4. – 26 січня : [Електронний ресурс] – Режим доступу : [http://vkr.ua/ru/publications/articles/the\\_specifics\\_of\\_a\\_legal\\_routine\\_when\\_trade\\_marks\\_of\\_herbal\\_medicines\\_are\\_concerned/](http://vkr.ua/ru/publications/articles/the_specifics_of_a_legal_routine_when_trade_marks_of_herbal_medicines_are_concerned/)

<sup>5</sup> Машковский М. Д. Лекарственные средства: в 2 т. / М. Д. Машковский ; 14-е изд., перераб., испр. и доп. – М.: ООО «Издательство Новая волна», 2000. – 540 с.

<sup>6</sup> Медичне і фармацевтичне товарознавство: товари аптечного асортименту: навч. посіб. / заг. ред. Б. П. Громова. – Вінниця: Нова книга. – 2011. – С. 140.

## Резюме

### **Балагура М. В. Правова охорона назви лікарського засобу в Україні.**

У статті розглядається назва лікарського засобу як позначення у вигляді слова або сполучення літер і цифр, що має словесний характер. Проаналізовано законодавство та окреслено тенденцію, що від функціонального призначення виділяють три види назв, які мають приналежність до одного об'єкта – конкретного лікарського засобу.

Особливу увагу приділено аналізу й огляду практики та законодавства щодо регулювання торгової назви лікарського засобу. Тобто, назви, під якою лікарський засіб надходить до цивільного обороту і слугує суттєвим елементом системи забезпечення безпеки цього обороту.

**Ключові слова:** лікарські засоби, торгова назва, медицина, фармакологічний центр.

## Резюме

### **Балагура Н. В. Правовая охрана названия лекарственного средства в Украине.**

В статье рассматривается название лекарственного средства как обозначение в виде слова или сочетания букв и цифр, что имеет словесный характер. Проанализировано законодательство и обозначена тенденция, что от функционального назначения выделяют три вида названий, имеющих принадлежность к одному объекту – конкретного лекарственного средства.

Особое внимание уделено анализу практики и законодательства по регулированию торгового названия лекарственного средства. То есть, названия, под которым лекарственное средство поступает в гражданский оборот и служит существенным элементом системы обеспечения безопасности этого оборота.

**Ключевые слова:** лекарственные средства, торговое название, медицина, фармакологический центр.

#### Summary

**Balagura M. Legal protection of the name of a medicinal product in Ukraine.**

The article deals with the name of a medicinal product as a notation in the form of a word or a combination of letters and numbers, which is verbal in nature. The law is analyzed outlined that three types of names belonging to one object – a specific medicinal product – can be distinguished from the functional purpose.

Particular attention is paid to the analysis and review of practice and legislation on regulating the trade name of a medicinal product. That is, the name under which a medicinal product goes to civilian traffic and serves as an essential element of the security system for this traffic.

**Key words:** medicines, trade name, medicine, pharmacological center.

УДК 341.24

**В. Г. ПЕТРОВ**

*Вадим Григорович Петров, студент Київського  
університету права НАН України*

### **СТАН ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ УКРАЇНОЮ ЕКОНОМІЧНОЇ ЧАСТИНИ УГОДИ ПРО АСОЦІАЦІЮ МІЖ УКРАЇНОЮ ТА ЄВРОПЕЙСЬКИМ СОЮЗОМ**

На сучасному етапі розвитку глобальної системи міжнародних економічних відносин незаперечною є роль інтеграційних об'єднань та їх вплив на трансформацію даної системи. Потенційні ресурси, отримані державами внаслідок економічної інтеграції, дають їм можливість реалізовувати частину як власних внутрішніх, так і зовнішньополітичних цілей. Доволі складну місію першопрохідця в сучасних глобальних інтеграційних процесах узяв на себе Європейський Союз, що на сьогоднішній день є найрозвиненішим інтеграційним утворенням у світі.

Актуальним питанням сучасної вітчизняної науки залишається ефективність реалізації зовнішньополітичних пріоритетів України, а в цьому контексті – переваги та виклики поглибленої економічної інтеграції України до ЄС. Україна, попри перманентні зміни внутрішньополітичної ситуації, обрала курс на інтеграцію в європейський економічний і політико-правовий, а загалом цивілізаційний простір. Саме тому науково-теоретичний та практичний інтерес до цього питання не згасає. Законодавче закріплення вказаного пріоритету засвідчило домінування в українській політичній еліті єдиного погляду на Європейський Союз та місце України в об'єднаній та розширеній Європі. Підписання Угоди про асоціацію Україна-ЄС, що передбачає створення Поглибленої та всеосяжної зони вільної торгівлі (ПВ ЗВТ) ще раз вказало на історичний вибір українського народу.

У зв'язку з цим дослідження стану імплементації Україною економічної частини Угоди про асоціацію між Україною та Європейським союзом вбачається актуальним.

Аналіз досліджень цієї проблеми показав, що проблемами функціонування та розвитку Європейського Співтовариства займалися такі провідні вітчизняні науковці: В. В. Копійка, А. С. Філіпенко, О. І. Шнирков, В. А. Вергун, І. М. Грабинський, А. І. Мокій, О. І. Рогач, А. Ф. Мельник, Є. В. Савельєв, у працях яких висвітлено різноманітні аспекти розвитку цього інтеграційного об'єднання й процесів міжнародної інтеграції загалом. Проте в цілому в українській науковій літературі питання імплементації Україною економічної частини Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом висвітлені недостатньо.

**Метою статті** є загальна характеристика стану імплементації Україною економічної частини Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом.

Європейський вибір – це невід'ємна складова національної ідеї і одночасно стратегічний напрям державно-правового розвитку України, про що вона заявила, проголошуючи незалежність. Вже у постанові Верховної Ради УРСР від 25 грудня 1990 р.<sup>1</sup> Раді Міністрів було доручено спрямувати зусилля на забезпечення безпосередньої участі України у європейському процесі та європейських структурах. Підписання і ратифікація Угоди про партнерство і співробітництво між Україною і Європейським Співтовариствами (Європейським Союзом) та їх державами-членами (далі – УПС)<sup>2</sup> засвідчило офіційне визнання Україною європейського вибору як стратегічного курсу зовнішньої політики держави.

Справжнього прориву у відносинах з ЄС Україна досягнула протягом 2012–2013 рр., коли Президент, Верховна Рада і уряд України почали в питанні інтеграції працювати на випередження, не чекаючи від ЄС перших кроків до поглиблення інтеграції, самостійно, хоча інколи і в результаті конструктивної критики з