

17.02.2017 – 23.02.2017, № 07

СУДЕБНЫЙ ВЗГЛЯД

Главная статья

[Определение товарных границ рынка фармацевтических препаратов для целей антимонопольного регулирования: практика Европейской Комиссии](#)

Компетентное мнение

[Государственное регулирование цен на лекарственные средства "по-украински"](#)

[Реклама лекарственных средств: особенности, законодательные ограничения. Судебная практика о незаконной рекламе](#)

[Государственная закупка лекарственных средств и медицинских изделий: быть ли новым правилам игры?](#)

[Фармацевтический бизнес. Пару строк об итогах-2016](#)

[Комплаенс фармацевтических компаний](#)

Не рой другому яму.., или Борьба фармацевтов за мирамистин

Ни для кого не секрет, что фармацевтический рынок уже давно и довольно успешно стремится к лидерству по количеству капиталовложений, проведению исследований, внедрению инноваций, открытиям и изобретениям.

Естественно, с целью обеспечения своих интересов производители лекарственных средств прилагают немало усилий для защиты своих прав в сфере интеллектуальной собственности. Чаще всего они пытаются достичь статуса монополиста по изготовлению определенного препарата, дабы получить наивысшую степень выгоды от вложенных в его разработку ресурсов. На этом этапе нередко возникают споры в процессе оформления прав на лекарственные препараты, которые в большинстве случаев не могут обойтись без судебного разбирательства.

Примером может послужить длительная "судебная история" противостояния ЧАО "Фармацевтическая фирма "Дарница" и компании Megainpharm GmbH (Мегаинфарм ГмбХ) (Австрия), которая началась еще в 2013 году (далее – Фармацевтическая фирма "Дарница", компания "Мегаинфарм ГмбХ"). Данный спор неоднократно рассматривался судами разных инстанций и специализаций.

Итак, уточним, кто был собственником патентных прав на момент возникновения спора:

- 1) компания "Мегаинфарм ГмбХ" – собственник патента Украины № 64800 на изобретение "Глазной антисептик";
- 2) ОАО "Фармацевтическая фирма "Дарница" (предшественник ЧАО "Фармацевтическая фирма "Дарница") – собственник регистрационного удостоверения на лекарственное средство № UA/12521/01/01 ("Офтамирин");
- 3) Лицо 1 – собственник патента Украины № 62132 от 10.08.2011 на полезную модель (лекарственный

препарат).

Активным компонентом в составе вышеперечисленных лекарств является **мирамистин**. *Мирамистин – это лекарственный препарат, относящийся к группе катионных антисептиков, поверхностно-активных веществ (четвертичные аммониевые соединения) и обладающий противомикробным, противовоспалительным и местным иммуноадьювантным действием; активен в отношении различных патогенных микроорганизмов, в том числе вирусов, грибов, бактерий и простейших.*

Начнем с самого начала

Летом 2013-го года компания "Мегаинфарм ГмбХ" практически одновременно подала два иска:

– иск 1 (дело № 760/21825/13-ц) – в Соломенский районный суд г. Киева к Государственной службе интеллектуальной собственности, Лицу 1, третьему лицу – "Фармацевтическая фирма "Дарница" на стороне ответчика, о признании недействительным патента № 62132 от 10.08.2011 на полезную модель;

– иск 2 (дело № 910/13320/13) – в хозяйственный суд г. Киева к Министерству здравоохранения Украины и Фармацевтической фирме "Дарница" о прекращении нарушения прав собственника патента Украины № 64800.

Для подтверждения своих исковых требований компания "Мегаинфарм ГмбХ" подала в суд письменные пояснения к иску, в которых отмечается, что:

1) в лекарственном препарате "Офтамирин" использован каждый признак, включенный в независимые пункты формулы изобретения по патенту Украины № 64800 "Глазной антисептик";

2) пункт 3.1 заявления на лекарственный препарат "Офтамирин", в котором заявитель должен указать информацию о том, защищено ли лекарственное средство патентом или другими документами, содержит отметку "НЕТ", что является преднамеренной попыткой введения в заблуждение органа экспертизы.

В качестве контраргументации Фармацевтическая фирма "Дарница" выдвинула ряд фактов, противоречащих обвинениям со стороны истца, из которых стоит выделить следующие: "...название патента Украины № 64800 звучит как "Глазной антисептик", что, безусловно, свидетельствует о том, что объектом изобретения по патенту Украины № 64800, которому предоставляется правовая охрана, является конкретный продукт с определенным химическим составом, а не новое применение известного продукта, а поэтому истец вводит суд в заблуждение; применение мирамистина как антисептика для лечения инфекционных поражений глаз является признаком известным..."

Основываясь на выводах экспертных исследований объектов интеллектуальной собственности, а также учитывая установленные судом обстоятельства, хозяйственный суд г. Киева (решение от 11.11.2013) пришел к выводу, что в лекарственном средстве "Офтамирин" **использованы все признаки**, включенные в независимые пункты формулы изобретения по патенту Украины № 64800, и принял решение **удовлетворить иск частично**:

– **удовлетворено:**

1) признать недействительным приказ Министерства здравоохранения Украины "О государственной регистрации препаратов (перерегистрации) лекарственных средств и внесении изменений в регистрационные материалы" от 21.09.2012 № 734 в части регистрации на имя Фармацевтической фирмы "Дарница" лекарственного средства "Офтамирин" (капли глазные/ушные/назальные, раствор 0,1 мг/мл по 5 мл во флаконах № 1, регистрационное удостоверение № UA/12521/01/01);

2) обязать Фармацевтическую фирму "Дарница" прекратить использование любым способом изобретения "Глазной антисептик", охраняемого патентом Украины № 64800 и принадлежащего компании "Мегаинфарм ГмбХ";

3) обязать Фармацевтическую фирму "Дарница" прекратить действия по введению в гражданский оборот лекарственного средства "Офтамирин" (капли глазные/ушные/назальные, раствор 0,1 мг/мл по 5 мл во флаконах № 1), в котором использовано изобретение "Глазной антисептик" по патенту Украины № 64800, собственником которого является компания "Мегаинфарм ГмбХ";

– *не удовлетворено:*

1) обязать Фармацевтическую фирму "Дарница" прекратить действия по введению в гражданский оборот *других лекарственных средств на основе мирамистина* (миристамидолпропидолдиметилбензиламмония хлорида или бензилдиметил [3-(миристоиламино) пропил] аммония хлорида) ("*...такие требования не являются индивидуализированными ("других лекарственных средств на основе мирамистина...")*"), заявленные истцом преждевременно, без соответствующего нарушения или оспаривания прав истца" (*решение хозяйственного суда г. Киева от 11.11.2013*)).

Киевский апелляционный хозяйственный суд ([постановление от 27.02.2015](#)) и Высший хозяйственный суд Украины ([постановление от 21.04.2015](#)) единогласно поддержали [решение суда первой инстанции](#), оставив его без изменений.

Казалось бы, Фармацевтическая фирма "Дарница" потерпела окончательное фиаско. Однако в августе 2015 года спор приобрел совершенно иной характер.

Фармацевтическая фирма "Дарница" подала в суд **иск** к компании "Мегаинфарм ГмбХ" и Государственной службе интеллектуальной собственности **о признании недействительным патента № 64800 на изобретение "Глазной антисептик"** ([дело № 910/21617/15](#)). В качестве доводов было заявлено, что изобретение по данному патенту не соответствует критериям патентоспособности "новизна" и "изобретательский уровень".

Истец указал на то, что до даты (24.04.2000), на которую заявлен приоритет при подаче заявки на патент № 64800, **уже было известно применение мирамистина** как антибактериального лекарственного средства с широким спектром действия для лечения инфекционных болезней независимо от органа их локализации, в том числе и для лечения инфекционных болезней глаз (указанные обстоятельства **подтверждаются заключением экспертизы, проведенной в рамках гражданского дела № 760/21825/13-ц** – *дела по иску компании "Мегаинфарм ГмбХ" к Государственной службе интеллектуальной собственности, Лицу 1, третьему лицу "Фармацевтическая фирма "Дарница" на стороне ответчика*).

Речь шла об изобретении "Лекарственный препарат" на основании Евразийского патента № 005132 (дата, на которую заявлен приоритет, – 17.03.2000).

В итоге, суд первой инстанции не удовлетворил иск ([решение от 24.03.2016](#)), ссылаясь на пропуск **исковой давности истцом**, но Киевский апелляционный хозяйственный суд [постановлением от 12.07.2016 поддержал](#) Фармацевтическую фирму "Дарница", **отменил предыдущее решение и признал недействительным патент Украины № 64800** от 15.03.2004 на изобретение "Глазной антисептик", собственником которого является компания "Мегаинфарм ГмбХ".

Попытка компании "Мегаинфарм ГмбХ" изменить решение апелляции провалилась – **Высший хозяйственный суд Украины не нашел оснований для удовлетворения кассационной жалобы** ([постановление от 25.10.2016](#)).

Не согласившись с таким ходом событий, компания "Мегаинфарм ГмбХ" обратилась в **Верховный Суд Украины**, но постановлением от 02.02.2017 компании было оказано в допуске дела к рассмотрению в связи с необоснованностью поданного заявления.

Идя от обратного, **Фармацевтическая фирма "Дарница"** подала заявление о пересмотре дела по вновь открывшимся обстоятельствам, и дело № 910/13320/13 было "оживлено" (хозяйственный суд г. Киева решением от 14.11.2016 удовлетворил данное заявление, решение хозяйственного суда г. Киева от 25.12.2014 по делу № 910/13320/13 отменил, а в удовлетворении иска компании "Мегаинфарм ГмбХ" к Фармацевтической фирме "Дарница" отказал).

Компания "Мегаинфарм ГмбХ" обратилась в суд апелляционной инстанции, где жалобу приняли к производству и назначили рассмотрение дела на 24.01.2017.

Решением Соломенского районного суда г. Киева от 21.01.2016 дело по иску № 760/21825/13-ц было приостановлено до рассмотрения дела, которое находится в производстве хозяйственного суда города Киева № 910/21617/15 (Фармацевтическая фирма "Дарница" против компании "Мегаинфарм ГмбХ" и Государственной службы в сфере интеллектуальной собственности).

То есть на данный момент *противостояние* ЧАО "Фармацевтическая фирма "Дарница" vs компания "Мегаинфарм ГмбХ" *остаётся в силе* и, более того, если изначально слабой стороной спора казалась отечественная компания, то теперь, скорее, возможен исход, при котором в проигравших окажется именно инициатор судебных разбирательств – компания "Мегаинфарм ГмбХ".

Конечно, поспешные выводы делать пока не стоит, но все же если возьмет верх ЧАО "Фармацевтическая фирма "Дарница", то патент Украины № 64800 на изобретение "Глазной антисептик", собственником которого является компания "Мегаинфарм ГмбХ", признают недействительным. Это приведет к тому, что регистрационное удостоверение на лекарственное средство № UA/12521/01/01 ("Офтамирин"), принадлежащее ЧАО "Фармацевтическая фирма "Дарница", оставят в силе (по делу № 910/13320/13). Такая же ситуация может стать реальной по [делу № 760/21825/13-ц](#) – касательно патента Украины № 62132.

Получается интересный трюк: ЧАО "Фармацевтическая фирма "Дарница" ввела на рынок практически аналогичное и фармацевтически эквивалентное оригинальному лекарственному препарату компании "Мегаинфарм ГмбХ" лекарство – "Офтамирин", что было подтверждено несколькими экспертизами. Соответственно, украинская Фемида стала на сторону компании "Мегаинфарм ГмбХ". Однако по невероятному везению, а может, и по справедливости – кто знает? – оригинальный препарат оказался не таким уж и оригинальным. Вследствие этого "Дарницкий" препарат "Офтамирин" имеет все шансы остаться на прилавках отечественных аптек, а компания "Мегаинфарм ГмбХ", увы, может потерять статус монополиста на мирамистин.

**Наталия Минакерман,
юрист
патентно-юридической компании IPStyle**





© ООО «Информационно-аналитический центр «ЛИГА», 2017.

© ООО «ЛИГА ЗАКОН», 2017.

© ТОВ "Інформаційно-аналітичний центр "ЛІГА", 2017

© ТОВ "ЛІГА ЗАКОН", 2017

