



## КЛЮЧОВІ ПОЛОЖЕННЯ УКРАЇНСЬКОЇ ПАТЕНТНОЇ РЕФОРМИ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

**Оксана Кашинцева,**  
керівник Центру гармонізації прав людини  
та прав інтелектуальної власності  
НДІ інтелектуальної власності НАПрН України,  
кандидат юридичних наук

Український уряд почав впроваджувати патентну реформу, спрямовану на досягнення балансу інтересів охорони здоров'я та патентної охорони шляхом введення таких прогресивних положень Закону України «Про захист прав на винаходи та корисні моделі»: вилучення з об'єктів патентування методів діагностики лікування та хірургічного втручання й нових форм відомих фармацевтичних препаратів для протидії низькоякісним патентам, які штучно розширюють патентну монополію на ліки, так звану практику «ве життя»; впровадження попередньо-надання та надання після отримання патентних процедур опротестування в Патентному відомстві України, коли треті сторони можуть оскаржити якість патенту, що підлягає наданню; видалення надмірно обтяжливих положень з процедури примусового ліцензування; здійснення додаткового захисту винаходів щодо фармацевтичної продукції на основі тих самих принципів, що й у законодавстві ЄС; що дозволяє проводити підготовчі заходи з регуляторним органом з питань наркотиків для забезпечення раннього входження генеричних продуктів відразу після закінчення терміну дії патенту (виняток *Bolar*).

*Ключові слова:* патентна реформа, права людини, доступ до ліків, охорона здоров'я

01.02.2018 року зареєстровано Законопроект № 7538 «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення правової охорони винаходів і корисних моделей», підтриманий Кабінетом Міністрів України 25.01.2018 року [1].

Законопроект відповідає всім міжнародним зобов'язанням України. Його оприлюднення відбулося 19.11.2017 року на сайті МЕРТ України. Під час громадського обговорення законопроекту ми отримали як низку критичних зауважень, так і важливу підтримку таких міжнародних організацій, як ВООЗ і Програма розвитку ООН.

Ключові положення патентної реформи щодо правової охорони винаходів у сфері фармації та медицини було представлено на Глобальному саміті з інтелектуальної власності та доступу до лікування, який відбувся 15–17.01.2018 року в Марокко. Українська делегація складалася з фахівців Міністерства охорони здоров'я України, МЕРТ України, НДІ інтелектуальної власності НАПрН України та Мережі ЛЖВ.

Законопроект доленосний і певною мірою революційний. Його позитивні наслідки будуть відчутні й на рівні вітчизняного пацієнта, і на рівні вітчизняної фармацевтичної промисловості.



По-перше, законопроектом виводяться з-під правової охорони способи та методи діагностики, лікування й хірургічних втручань. Це практика країн ЄС, національне законодавство яких не передбачає патентної охорони згаданих об'єктів. Чому це так важливо для України?

Нашими експертами вже неодноразово наводилися статистичні дані, що шокують кожного, хто стикався з вітчизняною медициною та бачить наведені цифри. Виявляється, згідно із даними ВОІВ, Україна посідає одне провідних місць у світі за часткою виданих патентів у сфері медицини (приблизно 9,91–12, 2 %) та у сфері лікарських засобів (приблизно 3,54–5,54%) від загальної кількості патентів, виданих у всіх сферах технологій з 1998 до 2016 рр. Якщо орієнтуватися на ці показники, то наша медицина має бути однією з найбільш інноваційних у світі. Проте високий відсотковий показник виданих патентів у сфері медицини та фармації не відповідає наявним в Україні науково-технічним потужностям і свідчить про недосконалість національної патентної системи.

Видаючи низької якості охоронні документи (не маючи законодавчо закріплених відповідних критеріїв патентоздатності) ми ошукуємо і заявника, і суспільство. Сьогодні патентна система дає можливість охороняти лікарські засоби, способи та методи лікування у режимі корисної моделі, тобто «під відповідальність заявника», без кваліфікаційної експертизи. Заявник сплачує збір за реєстрацію, а пацієнт вірить, що численні патенти на корисні моделі, які прикрашають стіни клінік — це гарантія високої якості медичних послуг. Щоправда, жодного з цих винахідників ми не знайдемо серед авторів авторитетних міжнародних наукових видань.

Отож другим надзвичайно важливим положенням законопроекту є власне посилення цих критеріїв патентоздатності, що стосуються лікарських засобів і будуть охоронятися

виключно в режимі винаходів. Необхідно, щоб в Україні охоронялися справді інноваційні ліки, а не безкінечні солі формули Маркуша, які дають можливість квітнути «вічнозеленим патентам». Відтак найближчим часом розпочне роботу експертна група з питань розробки нових правил експертизи заявки на винаходи, що стосуються лікарських засобів. Критерії патентоздатності будуть написані таким чином, щоб патентну охорону, а отже і 20-річну монополію на ринку, отримували справді інноваційні препарати. Наразі ж в Україні видають патенти на те, що вже давно перейшло в суспільне надбання в ЄС чи США. І видають не тому, що наші експерти менш кваліфіковані чи не обізнані зі світовим досвідом. Ні, навпаки — експерти Укрпатенту є однією з найпотужніших команд, але вони затиснуті в лещатах недосконалостей законодавства, є заручниками застарілої патентної системи «заточеної» передусім на заробляння грошей, а не на захист інтелектуального суверенітету держави.

Показовим є приклад софосбувіру, патент на який вже давно спливає у світі і в Україні заявлявся через слабкість вітчизняних критеріїв патентоздатності. Підкреслюємо, що не видання патенту, наявність якого одразу б підняла ціну на лікування в разі, трималася виключно на усвідомленні експертами Укрпатенту, що на шалюках терезів життя та смерті пацієнтів. І цей удар тримали не один рік. Це вже згодом відбулося підписання угоди між Міністерством охорони здоров'я України і власником патенту, це вже потім нас було включено у патентний пул за певними препаратами, тоді, коли стало зрозуміло — український пацієнт більше не предмет торгу. Проте ми не можемо та не повинні змушувати експертів тримати удар там, де його можна нівелювати юридичним інструментарієм. І тут ми маємо спільне бачення МЕРТ України, Міністерства охорони здоров'я



України, Укрпатенту та НДІ інтелектуальної власності НАПрН України.

Важливим є також визначення поняття основного патенту для лікарського засобу. Таке визначення мігнеться в законодавстві ЄС і має надзвичайно важливе значення для нас. Так, у ст. 220 Угоди про Асоціацію між Україною та ЄС закріплено можливість продовження дії патенту на лікарський засіб, обґрунтовуючи таку необхідність втратою «комерційного часу» життя патенту через проходження додаткових дозвільних процедур для виходу на ринок — реєстрації лікарського засобу. Відтак передбачено «Сертифікат додаткової правової охорони», який дозволяє продовжити дію 20-річну чинність патенту ще на певний час із додатковою пролонгацією у сфері педіатрії іще плюс 6 місяців до загального терміну пролонгації. Угода не встановлює наразі мінімального терміну такої додаткової правової охорони, тому допускається порядок його обчислення визначати державі самостійно.

Ми вивчали досвід країн ЄС і США. Пролонгації підлягає лише основний патент на відповідний лікарський засіб, якщо лікарський засіб охороняється декількома патентами, то патенто власник повинен обрати для пролонгації лише один з них і лише раз. Суттєвим і корисним для нас є застосування умови швидкого виходу інноваційного препарату на вітчизняний ринок для можливості в подальшому отримання додаткової правової охорони. Таким механізмом скористалися і Сполучене Королівство, і США.

Пришвидшити вихід на вітчизняний ринок генеричних лікарських засобів має також положення, що передбачає можливість проходження реєстраційних процедур генеричного лікарського засо-

бу ще в період дії патенту на реферативний препарат. Так, вийти на ринок і запропонувати для продажу генеричний препарат під час дії патенту неможливо, але пройти всі необхідні процедури — так, і вийти на ринок вже на наступний день по спливу дії патенту — так. Такі положення передбачені в законодавстві США та Канади.

У розвиток започаткованої Міністерством охорони здоров'я України програми «Доступні ліки» розпочала роботу міжвідомча робоча група Міністерства охорони здоров'я України та Національної академії правових наук України з питань інтелектуальної власності та економічної доступності лікарських засобів. Мета групи — розробити дієвий правовий механізм забезпечення пацієнтів ефективними і доступними лікарськими засобами з онкології, гепатиту, кардіопрепаратів та ін.

Один з поміж таких міжнародно закріплених механізмів — дозвіл на використання запатентованого лікарського засобу без згоди власника патенту в разі суспільної потреби. Такий юридичний інструмент ефективно використовується не лише країнами з низьким та середнім рівнем доходів громадян, але й цілком благополучними країнами ЄС, щоправда останніми на підставі норм антимонопольного законодавства. За останнім напрямом нам ще необхідно буде об'єднувати зусилля з Антимонопольним комітетом України та заповнювати відповідні законодавчі лакуни.

Наразі розраховуємо на підтримку представленою законопроекту та наявність політичної волі в парламенті. Уряд її вже продемонстрував. ♦

### Список використаних джерел / List of references

1. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення правової охорони винаходів та корисних моделей: Проект Закону.  
URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=63398](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=63398).



1. *Pro vnesennia zmin do deiakykh zakonodavchykh aktiv Ukrainy shchodo vdoskonalennia pravovoi okhorony vynakhodiv ta korysnykh modelei: Proekt Zakonu.*  
URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=63398](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=63398).

Надійшла до редакції 14.05.2018 р.

**Кашинцева О. Ключевые положения украинской патентной реформы в сфере охраны здоровья.** Украинское правительство начало внедрять патентную реформу, направленную на достижение баланса между интересами общественного здравоохранения и патентной защитой путем введения следующих прогрессивных положений Закона Украины «О защите прав на изобретения и полезные модели»: исключение из объектов патентоспособности методов диагностики, лечения и операций, а также новые формы известных фармацевтических продуктов для противодействия некачественным патентам, которые искусственно расширяют патентную монополию на лекарства, так называемые «когда-либо озелененные» практики; внедрение в Украинском патентном ведомстве процедур предоставления досрочного и последующего патентного противодействия, когда третьи стороны могут оспаривать качество выдаваемого патента; удаление чрезмерно обременительных положений из процедуры принудительного лицензирования; осуществление дополнительной защиты изобретений в отношении фармацевтических продуктов на основе тех же принципов, что и в законодательстве ЕС; позволяя проводить подготовительные действия с регулирующими органами лекарств для обеспечения раннего ввода генерических продуктов сразу после истечения срока действия патента (исключение Болара).

*Ключевые слова:* патентная реформа, права человека, доступ к лекарствам, здравоохранение

**Kashyntseva O. Key points of the Ukrainian patent reform in the health care sphere.** Medicines are essential element of effective health care system. Innovative medicines are the result of complex research and development work conducted by research institutes, universities and pharmaceutical companies.

Governments have equally important responsibility to protect intellectual property rights of the patent-holders as well as ensure access to life-saving treatments for patients. 95 % of Ukrainians are buying their medications out of pocket, including such expensive new treatments for cancer, HCV, and TB. It is the new, innovative drugs that are mostly out of the reach of an average Ukrainian patient: 15 % of them are forced to borrow money or never even initiate a treatment due to lack of financial resources.

Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, adopted on 14 November 2001 (the «Doha Declaration») by the Ministerial Conference of the WTO is calling to recognize the superiority of the right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all, over the intellectual property rights. EU-Ukraine Association Agreement respects this priority as reflected in the Article 219 of the Agreement by reinstating the priority of human rights in accordance with fundamental European values and principles. This Article provides solid foundation for the patent law reform to enable balance between the access to medicines and IPR protection. Countries around the world are successfully using TRIPS flexibilities such as compulsory licensing, strict patentability criteria, patent oppositions, parallel importation to improve access to new treatments.



## ПРАВО ПРОМИСЛОВОЇ ВЛАСНОСТІ

Ukrainian government started to implement patent reform aimed at striking the balance between public health interests and patent protection by introducing the following progressive provisions in Law of Ukraine “On Protection of Rights on Inventions and Utility Models”: excluding from the patentability objects the methods of diagnostic, treatment and surgery and new forms of known pharmaceutical products to counter low-quality patents that artificially extend patent monopoly on medicines so called ‘ever greening’ practice; implementing of pre-granting and post-granting patent opposition procedures in the Ukrainian Patent Office, when third parties can contest the quality of patent to be granted; deleting overly burdensome provisions from compulsory licensing procedure; implementing the supplementary protection for the inventions on pharmaceutical products basing on the same principles like in EU Legislation; allowing preparatory actions to be made with drug regulatory authority to ensure early entry of generic products right after patent expiry (Bolar exception).