

# На українському фармринку більше не патентуватимуть Сонце



Оксана Кашинцева

**Законопроект № 7538 «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення правової охорони винаходів і корисних моделей», підтриманий Кабінетом Міністрів України 25 січня 2018 р., зареєстровано 1-го лютого 2018 р.**

**На думку Оксани Кашинцевої, канд. юр. наук, керівника Центру гармонізації прав людини і прав інтелектуальної власності НДІ ІВ НАПрН України та голови Сектора фармацевтичного права Комітету медичного та фармацевтичного права та біоетики Національної асоціації адвокатів України, цей проект впроваджує європейський рівень патентної охорони по-справжньому інноваційних ліків та враховує інтереси як вітчизняного пацієнта, так і держави**

## ЧИ НЕ ПОРУШУЄ ЗАКОНОПРОЕКТ ПОЛОЖЕННЯ МІЖНАРОДНОГО ЗАКОНОДАВСТВА?

Як член Робочої групи з розробки законопроекту з усією відповідальністю запевняю, що нормами законопроекту не порушено жодного положення з міжнародних зобов'язань України. Оприлюднення законопроекту відбулося 19 жовтня 2017 р. на сайті МЕРТ України. Під час громадського обговорення законопроекту було висловлено низку критичних зауважень, а також ми отримали важливу підтримку таких міжнародних організацій, як ВООЗ та Програми розвитку ООН.

Ключові положення патентної реформи в частині правової охорони винаходів у сфері фармації і медицини було представлено на Глобальному саміті з інтелектуальної власності та доступу до лікування, який відбувся 15–17 січня 2018 р. в Марокко. Українська делегація складалася з фахівців МОЗ України, МЕРТ України, НДІ інтелектуальної власності НАПрН України та Мережі ЛЖВ.

Мені здається, що чи не вперше розроблено просупільний проект, і нам ще треба звикнути, що продержавна протекціоністська позиція — це не соромно.

Законопроект доленосний і певною мірою революційний. Його позитивні наслідки будуть відчутні на рівні як вітчизняного пацієнта, так і вітчизняної фармацевтичної промисловості. По-перше, законопроектом виводяться з-під правової охорони способи і методи діагностики, лікування та хірургічних втручань. Це практика країн ЄС, національне законодавство яких не передбачає патентної охорони згаданих об'єктів.

## ЧОМУ ЦЕ ТАК ВАЖЛИВО ДЛЯ УКРАЇНИ?

Наші експерти вже неодноразово наводили статистичні дані, які шокують кожного, хто стикався з вітчизняною меди-

**Надзвичайно важливим положенням законопроекту є посилення критеріїв патентоздатності, які стосуються ЛЗ і які будуть охоронятися виключно в режимі винаходів**



циною і бачить наведені цифри. Виявляється, згідно з даними Всесвітньої організації інтелектуальної власності, Україна посідає одне з цільних місць у світі за часткою виданих патентів у сфері медицини (приблизно 9,91–12,2%) та у сфері ЛЗ (приблизно 3,54–5,54%) від загальної кількості патентів, виданих у всіх сферах технологій з 1998 по 2016 р. Якщо орієнтуватися на ці показники, то наша медицина має бути однією з 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 фейкові охоронні документи (що не мають законодавчо закріплених відповідних критеріїв патентоздатності), ми ошукуємо і заявника, і суспільство. Сьогодні патентна система дає можливість охороняти ЛЗ, способи і методи лікування у режимі корисної моделі, тобто «на відповідальність заявника», без кваліфікаційної експертизи. Заявник сплачує збір за реєстрацію, а пацієнт вірить, що чисельні патенти на корисні моделі, які прикрашають стіни клінік, це гарантія високої якості медичних послуг. Щоправда, жодних з-поміж цих



винахідників ми не знайдемо серед авторів авторитетних міжнародних наукових видань.

Відтак другим надзвичайно важливим положенням законопроекту є власне посилення цих критеріїв патентоздатності, які стосуються ЛЗ і які 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». Найближчим часом розпочне роботу експертна група з питань розробки нових правил експертизи заявки на винаходи, що стосуються ЛЗ. Критерії патентоздатності будуть виписані таким чином, щоб патентну охорону, а відтак і 20-річну монополію на ринку, отримували справді інноваційні препарати. Наразі ж в Україні видають патенти на те, що вже давно перейшло у суспільне надбання в ЄС чи у 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 знаходяться у лещатах недосконалостей законодавства, є заручниками застарілої патентної системи, спрямованої в першу чергу на заробляння грошей, а не на захист інтелектуального суверенітету держави.

Яскравий приклад — софосбувір, патент на який вже давно спливає у світі, а в Україні заявлявся, використовуючи слабкість вітчизняних критеріїв патентоздатності. Хочу підкреслити, що невідача патенту, наявність якого одразу би підняла ціну на лікування у разі, трималася виключно на усвідомленні експертами Укрпатенту, що на шальках терезів — життя і смерть пацієнтів. І цей удар тримали не один рік. Це вже згодом відбулося підписання угоди між МОЗ України і власником патенту, це вже потім нас було включено у патентний пул за певними препаратами, тоді, коли стало зрозуміло, що український пацієнт більше не предмет торгу. Проте ми не можемо і не повинні наражати експертів тримати удар там, де його можна нівелювати необхідним юридичним інструментарієм. І тут ми маємо спільне розуміння МЕРТ України, МОЗ України, Укрпатенту та НДІ інтелектуальної власності НАПРН України.

### ЧИ ВПЛИНЕ ЗАКОНОПРОЕКТ НА ВИХІД НА РИНОК ГЕНЕРИЧНИХ ЛЗ?

Поняття «основний патент» для ЛЗ визначено у законодавстві ЄС. Зокрема, у ст. 220 Угоди про Асоціацію між Україною та ЄС закріплено можливість продовження дії патенту на ЛЗ. Обґрунтування такої необхідності — втрата «комерційного часу» життя патенту через проходження додаткових дозвільних процедур для виходу на ринок (реєстрації ЛЗ). Відтак передбачено «Сертифікат додаткової правової охорони», який дозволяє продовжити 20-річну дію патенту ще на певний час із додатковою пролонгацією в сфері педіатрії і ще плюс 6 міс до загального терміну пролонгації. Угода не встановлює наразі мінімального терміну такої додаткової правової охорони, відтак порядок його обчислення допускається визначати державі самостійно.

**Вийти на ринок і запропонувати для продажу генеричний препарат під час дії патенту неможливо, але пройти всі необхідні процедури і вийти на ринок вже наступного дня по спливу дії патенту — так**

Ми вивчали досвід країн ЄС і США. Так, пролонгації підлягає лише основний патент на відповідний ЛЗ. Якщо він охороняється декількома патентами, то патенто власник повинен обрати для пролонгації лише один із них і лише раз. Суттєвим і корисним для нас є застосування умови швидкого виходу інноваційного препарату на вітчизняний ринок для можливості у подальшому отримання додаткової правової охорони. Таким механізмом скористалися Велика Британія і США.

Пришвидшити вихід на вітчизняний ринок генеричних ЛЗ має також положення, яке передбачає можливість проходження реєстраційних процедур генеричного ЛЗ ще у період дії патенту на реферативний препарат. Вийти на ринок і запропонувати для продажу генеричний препарат під час дії патенту неможливо, але пройти всі необхідні процедури і вийти на ринок вже наступного дня по спливу дії патенту — так. Ці положення передбачені в законодавстві США і Канади.

У розвиток започаткованої МОЗ України програми «Доступні ліки» розпочала роботу міжвідомча робоча група МОЗ України та Національної академії правих наук України з питань інтелектуальної власності та економічної доступності ЛЗ. Мета групи — розробити дієвий правовий механізм забезпечення пацієнтів ефективними і доступними препаратами для лікування онкологічних, серцево-судинних захворювань, гепатиту тощо.

Один з таких міжнародно закріплених механізмів — дозвіл на використання запатентованого ЛЗ без згоди власника патенту в разі суспільної потреби. Такий юридичний інструмент ефективно використовують не лише країни із низьким та середнім рівнем доходів громадян, але й цілком благополучні країни ЄС, щоправда останні — на підставі норм антимонопольного законодавства. За останнім напрямком нам ще необхідно об'єднати зусилля із Антимонопольним Комітетом України і заповнити відповідні законодавчі лакуни.

Наразі розраховуємо на підтримку представленого законопроекту і наявність політичної волі в парламенті. Уряд її вже продемонстрував.

Підготувала **Олександра Демецька**