



ПОШУК ПРАВОВОГО КОМПРОМІСУ ПРИ ВПРОВАДЖЕННІ СЕРТИФІКАТІВ ДОДАТКОВОЇ ОХОРОНИ ВІНАХОДІВ

Оксана Кашинцева,
керівник Центру гармонізації прав людини
та прав інтелектуальної власності,
завідувач відділу промислової власності
НДІ інтелектуальної власності НАПрН України
ORCID ID: 0000-0002-2598-5614

Стаття присвячена питанням пошуку балансу між інтересами суспільства та майновими правами патентовласника в частині імплементації додаткової правової охорони винаходів, що стосуються лікарських засобів. Упроваджуючи положення про додаткову охорону винаходів, Україна повинна використати досвід країн ЄС у частині пом'якшення дії додаткової правової охорони.

Ключові слова: сертифікати додаткової охорони, лікарські засоби, базовий патент, баланс прав

Законодавство ЄС упроваджує додаткову правову охорону винаходам у сфері медицини і ветеринарії з метою дотримання балансу майнових інтересів патентовласника та суспільства, яке з одного боку хоче отримати ефективний та безпечний лікарський засіб і впроваджує додаткові адміністративні процедури отримання дозволу виведення препарату на ринок, з іншого — якнайшвидше позбутися монополії та диктату ціни на ліки.

Погодимося, що обидва бажання суспільства є цілком слушними, однак спробуємо розглянути це з позиції патентовласника. Він починає останню стадію клінічних випробувань, як правило, коли патент на лікарський засіб уже отримано. Проте скористатися зисками патентної монополії поки що не має можливості: клінічні випробування, доведення безпеки та ефективності лікарського засобу, проходження відповідних адміністративних процедур для

виведення препарату на ринок триватимуть не один рік. Так поступово сплине 20-річний термін дії патенту, а прибутки залишатимуться у віддаленій перспективі.

Докладний аналіз природи права *sui generis* ЄС стосовно додаткової охорони лікарських засобів і дотриманням балансу інтересів суспільства та патентовласників викладено у роботі Ю. М. Капіци, яка на сьогодні є найбільш ґрунтованим дослідженням [1].

Отже, якими механізми механізмами скористався ЄС? Для усунення такої «несправедливості» Регламентом (ЄС) № 469/2009 від 6 травня 2009 року «Про запровадження свідоцтва додаткового захисту для лікарських засобів» (далі — Регламент (ЄС) № 469/2009) [2] було запроваджено можливість подовжити дію патенту (понад 20 років) ще в середньому на 5-10 років з метою компенсації втрачених років патентної охорони.



Важко утриматися від моралізаторства і не наголосити, що ці додаткові 5–10 років є додатковою монополією на ціну, що у цей період має місце переважання майнових інтересів над правом на життя і здоров'я, що більшість перспективних молекул створюються в лабораторіях державних університетів на кошти платників податків, тобто того ж суспільства, що зрештою у філософії науки є категорія «колективного знання» як загальнолюдського блага...

Натомість дозволимо собі відступ прагматичний. Маємо міжнародні зобов'язання України (Угода про Асоціацію між Україною та ЄС, ст. 220), відповідно до яких наша держава повинна імплементувати норму про додаткову правову охорону винаходів у сфері медицини та ветеринарії до національного патентного законодавства. Проте ніхто не може утримати вітчизняних суб'єктів законодавчої ініціативи зробити це з позицій державницьких (вітчизняна фармацевтична промисловість є генеричною) і просуспільних (український пацієнт має отримати доступ до ефективних дешевших лікарських засобів якнайшвидше).

Відтак потрібно вивчити досвід інших країни, зокрема ЄС, чи колишніх його членів (Великої Британії), також США і Канади: як вони дотрималися балансу між необхідністю додаткової правової охорони і захистом права на життя та здоров'я своїх громадян.

В Україні на сьогодні є два законопроекти, якими імплементується додаткова правова охорона винаходів. Це проект закону № 9088 «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення рівня охорони і захисту прав інтелектуальної (промислової) власності та удосконалення державного управління сферою інтелектуальної власності» і викладений на громадське обговорення законопроект МЕРТ України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення

рівня охорони і захисту прав інтелектуальної власності на винаходи (корисні моделі), промислові зразки і торговельні марки». Зазначимо, що обидва документи містять ідентичні положення із запровадження сертифікатів додаткової правової охорони (СДО), тому вбачається за доцільне порівняти основні з них.

Регламентом ЄС № 469/2009 обмежується предмет видачі СДО, що видається лише на «основний патент», під яким розуміють безпосередньо препарат, а також процес одержання препарату або застосування препарату.

Обидва вітчизняні законопроекти мають таке обмеження.

У Статті 3 Регламенту ЄС № 469/2009 визначається, що СДО надаються лише на основний патент і за умови, що така охорона не надавалася раніше. Цей на перший погляд логічний алгоритм має під собою цікаву судову практику щодо визначення тождественності препарату, на який отримано патент і на який запитується дозвіл для виходу на ринок. Такий досвід варто уважно вивчати. На нашу думку, це будуть перші справи для розгляду новоствореного Суду з інтелектуальної власності.

У законопроектах відсутнє положення про те, що в разі наявності кількох патентів, які охороняють один активний фармацевтичний інгредієнт, засіб захисту тварин та засіб захисту рослин, володілець патенту обирає будь-який із них.

Суттєво також, що в Україні відсутня прив'язка до виходу лікарського засобу на ринок, з яким нас пов'язує Угода про асоціацію, — ринок ЄС. Момент відліку часу, коли лікарський засіб виходить на ринок України є принциповим для підстави видачі СДО. Так, якщо патентовласник бажає скористатися привілеями, які випливають із додаткової правової охорони ліків, він повинен вивести свій препарат на ринок якнайшвидше. Не будемо покладатися на властиве фармацев-

тичним компаніям почуття справедливості, а визначимо в законі, що володілець патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, засіб захисту тварин та засіб захисту рослин має право на продовження чинності майнових прав інтелектуальної власності у разі, якщо заяву на отримання дозволу компетентного органу для введення такого препарату в цивільний обіг в Україні було подано впродовж одного року від дати подачі такої заяви вперше в будь-якій країні світу.

Зауважимо, що Україна не буде першою у винайденні такої правової конструкції. Законодавство ЄС прив'язується до виходу на ринок у Євросоюзі, Великої Британії — виходу на території Країн Співдружності. Питання першого виходу на ринок у рамках ЕФТА (Європейська асоціація вільної торгівлі) розкривається у низці судових справ, висновки за якими підсумовуються у NOVARTIS AND OTHERS JUDGMENT OF THE COURT (Second Chamber) 21 April 2005 * *in* Joined Cases C-207/03 and C-252/03.

Окрім того, маємо бути свідомими, що СДО видаватимуться і на вже

чинні в Україні патенти. Наскільки є складною ситуація з патентуванням і з якістю охоронних документів ми вже неодноразово обговорювали на шпальтах вашого видання. Вічнозелені патенти, які вже давно не чинні в інших країнах дозволяють збирати вершки на українському ринку й надалі. І власне на них видаватимуться ще й СДО.

Отже, наскільки ми безболісно пройдемо по лезу додаткової правової охорони залежить від готовності законодавця почути національних експертів з питань інтелектуальної власності, готовності експертів опрацювати найкращі міжнародні практики і від наявності політичної волі та послідовної просувальної і продержавницької позиції в інтересах українців.

Ураховуючи, що обидва урядові законопроекти, які стосувалися реформування сфери патентування та запровадження СДО, не відображали зваженого підходу в дотриманні балансу прав, робота над ними триватиме й надалі. ●

Список використаних джерел / List of references

1. *Каніца Ю. М. Сертифікати додаткової охорони лікарських засобів ЄС та продовження правової охорони винаходів в Україні. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2016. № 5. С. 49–57.*
2. *Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products (Codified version)/ OJ L 152, 16.6.2009, p. 1–10.*
1. *Капцита Ю. М. Сертифікати додаткової охорони лікарських засобів ЄС та продовження правової охорони винаходів в Україні. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2016. № 5. С. 49–57.*
2. *Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products (Codified version)/ OJ L 152, 16.6.2009, p. 1–10.*

Надійшла до редакції 25.04.2019 року

Кашинцева О. Поиск правового компромисса при имплементации сертификатов дополнительной охраны изобретений. Осуществление дополнительной защиты изобретений на лекарствах должно искать и поддерживать баланс



между интересами патентообладателя и интересами общества в такой чувствительной сфере, как здравоохранение.

Оба украинских законопроекта содержат статью, которая регулирует выдачу СДО и определяет порядок. Однако проекты не определяют базовый патент, на который может быть предоставлен СДО. Большим пробелом в проектах также является отсутствие объема патентных прав, на которые может быть предоставлен СДО. Основываясь на опыте ЕС, сфера действия СДО должна быть определена и ограничена областью действия патента, для которого на рынке было выдано первое торговое разрешение. Мы не могли бы избежать злоупотребления патентными правами без такого ограничения.

Ключевые слова: сертификаты дополнительной охраны, лекарственные средства, базовый патент, баланс прав

Kashyntseva O. Looking for legal compromise in implementation the supplementary protection certificate.

The implementation of supplementary protection of inventions on medicines need to search and to keep balance between the interests of patent holder and interests of society in such sensitive sphere as health care.

The both Ukrainian drafts of law contains the article which regulates the grant of the SPC and determines the procedure. However, both drafts do not determine the basic patent for which the SPC could be granted. The big gap of the drafts is also the absence of scope of the patent rights for which the SPC could be granted. Basing on the EU experience the scope of the SPC should be determined and restricted by the scope of the patent for which the first marketing authorization was granted in a market. We could not avoid the abuse of patent rights without such restriction. We also should link the right on SPC with the first appearance of medical product in the world market and its' registration in national market in Ukraine. Ukraine should grant SPC on really innovative medical products which come to the national market not later then 1 year from the date of its' first appearance in the market.

The Article 220 of Association Agreement between Ukraine and EU determines that The Parties recognise that medicinal and plant protection products protected by a patent in their respective territory may be subject to an administrative authorisation procedure before being put on their market. They recognise that the period that elapses between the filing of the application for a patent and the first authorisation to place the product on their respective market, as defined for that purpose by the relevant legislation, may shorten the period of effective protection under the patent.

The Parties shall provide for a further period of protection for a medicinal or plant protection product which is protected by a patent and which has been subject to an administrative authorisation procedure, that period being equal to the period referred to in paragraph 1, reduced by a period of five years.

In the case of medicinal products for which paediatric studies have been carried out, and the results of those studies are reflected in the product information, the Parties shall provide for a further six-month extension of the period of protection referred to in paragraph 2 of this Article.

Thus, the article determines only principles of SPC, all internal legal rules could be determined by the country-party itself. Ukraine should impellent id SPC only basing on the same legal grounds like in EU.

Keywords: supplementary protection certificate, medicines, inventions, basic patent