



ДЕЯКІ АСПЕКТИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОДАТКОВОГО ПЕРІОДУ ОХОРОНИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Владислав Журавльов

*здобувач другого (магістерського) рівня вищої освіти спеціальності 081 «Право» освітньо-наукової програми «Інтелектуальна власність» Навчально-наукового інституту права Київського національного університету імені Тараса Шевченка
ORCID: 0009-0003-3137-3053*

Статтю присвячено дослідженню правових аспектів продовження строку чинності майнових прав інтелектуальної власності на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб. Праця містить аналіз міжнародного та національного досвіду, який дає змогу визначити найбільш ефективні практики у цій сфері. Зроблено висновок, що наразі в Україні існує певна правова невизначеність у контексті забезпечення додаткового періоду охорони таких продуктів. Результати дослідження можуть бути корисними для розроблення стратегії подальшого поліпшення національної системи забезпечення додаткового періоду охорони лікарських засобів.

Ключові слова: лікарський засіб, додатковий період охорони, патент, сертифікат додаткової охорони

Постановка проблеми. Інтелектуальна власність у сучасному світі відіграє ключову роль у розвитку інновацій. Особливої актуальності це набуває у фармацевтичній галузі, де винаходи потребують значних інвестицій. Забезпечення додаткового періоду охорони лікарських засобів є важливою складовою для стимулювання новітніх розробок та захисту інтересів правовласників. Однак існуючі правові механізми є недостатньо адаптованими до сучасних викликів, що потребує детального аналізу та пошуку оптимальних рішень.

Обраний Україною євроінтеграційний курс передбачає гармонізацію національного права з правом ЄС, зокрема реалізацію механізму видачі сертифікатів додаткової охорони замість продовження строку дії патенту в цілому.

Натомість, незважаючи на зміни національного законодавства в аспекті забезпечення додаткової охорони лікарських засобів, нинішній перехідний стан правового регулювання не повною мірою визначає, які механізми є застосовними. Зокрема відсутня будь-яка згадка про права власників патентів, які виникли раніше прийнятих законодавчих новел, що створює перешкоди у захисті інтересів правовласників.

Виклики, що постали перед фармацевтичними компаніями, мають значний вплив на якість та доступність ліків для українських споживачів. Подібна ситуація потребує всебічного аналізу існуючих практик задля визначення можливих шляхів удоскона-

лення національного режиму продовження строку чинності майнових прав інтелектуальної власності на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб.

Літературний огляд. Міжнародні, національні науковці та юристи-практики неодноразово звертали увагу на проблематику застосування норм права щодо додаткової охорони лікарських засобів. З результатами досліджень можна ознайомитись у працях Y. Hu, D. Eynikel, P. Boulet, G. Krikorian, G. Roussou, O. J Creemer, S. Garner, Ю. Капіци, Л. Работягової, А. Гоменюк, А. Кодинця, Г. Андрощука, О. Дорошенка, В. Петренка та інших учених.

Водночас питання забезпечення додаткового періоду охорони лікарських засобів в Україні в умовах зміни правового регулювання залишається не вирішеним.

Метою дослідження є розгляд правових аспектів продовження строку чинності майнових прав інтелектуальної власності на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, а також визначення застосовних практик задля подолання нинішніх викликів.

Виклад основного матеріалу. Розроблення лікарського засобу є складним процесом, що потребує значних інвестицій. Проведення низки досліджень щодо встановлення ефективності активних речовин, оптимального дозування, їх безпеки для людського організму та власне отримання дозволу на реалізацію лікарського засобу може тривати роками, отож строк, протягом якого власник патенту може в повному обсязі користуватися своїми правами, так званий ефективний строк дії патенту, значно скорочується.

Варто погодитися з думкою Г. Андрощука та Л. Работягової про те, що «однією з важливих проблем правової охорони лікарського засобу є продовження строку дії патентної охорони цих об'єктів» [1, с. 61]. Загалом введення додаткової охорони має на меті компенсувати власнику патенту частину його ефективного строку дії, протягом якого винахід не міг бути фактично використаний, адже для цього потрібно здійснити державну реєстрацію лікарського засобу, що потребує певного часу.

Виникненню цього інституту передувало прийняття відповідного законодавчого акта США — Закону про продовження строку патенту та цінові конкуренції на ліки [2] і внесення відповідних змін до Закону про патенти [3] в Японії. Закон про продовження строку патенту та цінові конкуренції на ліки, або Закон Хетча-Ваксмана мав на меті вирішити проблему зростання цін на лікарські засоби шляхом стимулювання діяльності виробників генериків на ринку, зокрема надання можливості останнім компенсувати втрачений час на отримання дозволу на реалізацію з боку Управління із санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів США через продовження строку дії патенту.

Деяко згодом подібна ініціатива була підтримана Європейською економічною спільнотою та мала на меті забезпечення рівних умов конкуренції з виробниками іноземних юрисдикцій. У свою чергу розуміння концепції забезпечення додаткової охорони лікарських засобів європейськими фахівцями мало іншу правову природу.

Отож замість продовження строку патентної охорони, як було реалізовано в США та Японії, вирішено запровадити надання відповідної охорони через право *sui generis*, що вводилося Регламентом Ради (ЄЕС) № 1768/92 від 18 червня 1992 року про створення сертифікатів додаткової охорони для медичних продуктів [4] (далі — Регламент № 1768/92). Зокрема ст. 4 Регламенту № 1768/92 встановлювала, що охорона за сертифікатом надається в межах охорони базового патенту та поширюється тільки на продукт, щодо якого надано дозвіл на реалізацію, а також на будь-яке використання продукту як лікарського засобу, щодо якого надано дозвіл на реалізацію до закінчення строку дії сертифіката.

Уведення сертифіката додаткової охорони також зумовило перегляд змісту ст. 63 Європейської патентної конвенції від 5 жовтня 1973 року [5] (далі — Конвенція), водночас положення Конвенції зі змінами від 4 липня 1997 року фактично не обмежували право забезпечувати додаткову охорону лікарського засобу шляхом продов-

ження строку чинності охоронного документа на умовах, що застосовуються до національних патентів.

Після низки змін Регламенту № 1768/92 у зв'язку з прийняттям Регламенту (ЄС) № 1901/2006 Європейського Парламенту та Ради від 12 грудня 2006 року про лікарські засоби для педіатричного застосування [6] зазначені нормативні акти кодифіковано в один — Регламент (ЄС) № 469/2009 Європейського Парламенту та Ради від 6 травня 2009 року про сертифікати для додаткової охорони для медичних продуктів [7] (далі — Регламент № 469/2009).

Європейські законодавці розраховували на те, що Регламент № 469/2009 забезпечить рівні умови та простоту видачі сертифікатів додаткової охорони за запитом володільця прав інтелектуальної власності, однак за результатами застосування норм цього регламенту виявилось, що процес видачі відповідних сертифікатів не є уніфікованим. Зокрема це підтверджується результатами аналізу, проведеного у 2020 році Європейською комісією разом з Інститутом інновації і конкуренції Макса Планка, згідно з яким регламент про сертифікат додаткової охорони запровадив захист сертифікатів додаткової охорони на всій території ЄС, що базується на єдиному наборі правил. Однак на практиці той факт, що сертифікати додаткової охорони надаються та забезпечуються на національному рівні, призвів до значної фрагментації. Це своєю чергою підриває ефективність системи сертифікатів додаткової охорони. Зокрема між державами-членами ЄС зростають відмінності в таких питаннях як тривалість процедур, суттєві критерії, що застосовуються, і результати процедур (тривалість, обсяг захисту тощо). Різні практики, неоптимальна прозорість і зростаюча складність технологій не спрощують надання та забезпечення дотримання прав інтелектуальної власності, особливо для національних патентних відомств і національних судів, які мають обмежені ресурси. Ці проблеми ще більше поглиблюють фрагментарність існуючої системи сертифікатів додаткової охорони [8].

Подібні висновки містяться також в огляді положень Регламенту про сертифікат додаткової охорони для лікарських засобів та засобів захисту рослин від 15 травня 2023 року, у якому зазначено, що специфіка системи сертифікатів додаткової охорони ускладнює забезпечення зовнішньої узгодженості з іншими правилами ЄС. По-перше, природа і реалізація сертифікатів додаткової охорони повністю залежать від основної патентної системи та дозволів на реалізацію за винятком нещодавньої відмови від сертифікатів додаткової охорони. Сертифікати додаткової охорони пов'язані з патентним законодавством ЄС та Об'єднаним патентним судом, який розглядатиме справи щодо сертифікатів додаткової охорони для держав-членів за умови, що вони ратифікують Угоду про Об'єднаний патентний суд. По-друге, регуляторне законодавство, що застосовується до дозволів на реалізацію, передбачає кілька типів дозволів, а отже, є складним для належного застосування сертифікатів додаткової охорони. По-третє, деякі держави-члени застосовують виняток Болар поза межами фармацевтичного законодавства ЄС. По-четверте, більшість відповідних міжнародних угод не стосується безпосередньо сертифікатів додаткової охорони. Однак Регламент про сертифікати додаткової охорони сприяв включенню положень, пов'язаних із сертифікатами додаткової охорони, до двосторонніх торговельних угод Євросоюзу, що дало змогу покращити захист лікарських засобів та ДПП у країнах, що не є членами ЄС [9].

Недосконалість законодавчого регулювання вказаних правовідносин також підтверджується практикою Європейського суду справедливості (далі — Суд ЄС), з огляду на яку застосування законодавства, що регулює надання сертифікатів додаткової охорони, є неоднозначним і вказує на очевидний розрив між писаним та прецедентним правом. Зокрема Суд ЄС ухвалив низку важливих рішень щодо тлумачення ст. 3(a) Регламенту № 469/2009 (справа C-121/17 від 25 липня 2018 року [10] та справа C-650/17 від 30 квітня 2020 року [11]), а також тлумачення ст. 3(d) Регламенту

№ 469/2009 (справа С-443/17 від 21 березня 2019 року [12] та справа С-673/18 від 9 липня 2020 року [13]).

У справі С-121/17 від 25 липня 2018 року Суд ЄС постановив, що ст. 3(a) Регламенту № 469/2009 слід тлумачити так: продукт, який складається з кількох діючих речовин з комбінованою дією, «захищений чинним базовим патентом» у розумінні цього положення, навіть якщо комбінація діючих речовин, з яких складається цей продукт, прямо не згадується у формулі базового патенту, ця формула обов'язково і конкретно стосується цієї комбінації. Отож з точки зору фахівця в цій галузі та на основі рівня техніки на дату подання або дату пріоритету основного патенту:

- комбінація цих діючих речовин повинна обов'язково, у світлі опису та креслень цього патенту, підпадати під винахід, що охоплюється цим патентом;
- кожна з цих діючих речовин повинна бути конкретно ідентифікована у світлі всієї інформації, розкритої в цьому патенті.

Окрім того, у 2022 році передано на розгляд ще дві не менш цікаві справи:

С-149/22 [14], що стосується тлумачення ст. 3(a) Регламенту № 469/2009 та передбачає надання відповіді на питання: чи достатньо для видачі сертифіката додаткової охорони, щоб продукт, на який видається такий сертифікат, був чітко визначений у формулі патенту та відпадав під його дію; а також С-119/22 [15], що стосується тлумачення ст. 3(c) Регламенту № 469/2009 та передбачає встановлення критеріїв визначення того, що продукт ще не отримав сертифікат додаткової охорони.

В Україні інститут додаткової охорони пережив кілька етапів. До 16 серпня 2020 року діяла редакція Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [16] (далі — Закон), яка закріплювала, що строк дії патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин тощо, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу, може бути продовжено за клопотанням власника цього патенту на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки та датою одержання такого дозволу, однак не більше ніж на 5 років (ч. 4 ст. 6). Тобто вказаною нормою передбачалося забезпечення додаткової охорони лікарського засобу через продовження строку дії охоронного документа. У свою чергу порядок продовження регулювався Інструкцією про порядок продовження строку дії патенту на винахід, об'єктом якого є засіб, використання якого потребує дозволу компетентного органу, затвердженою Міністерством освіти і науки України від 13 травня 2002 року № 298 [17] (далі — Інструкція).

Після внесення змін до Закону від 21 липня 2020 року законодавець передбачив забезпечення відповідної охорони шляхом видачі сертифіката додаткової охорони. Положення ст. 27-1, якою доповнено Закон, імплементовані з Регламенту № 469/2009 та спрямовані на виконання приписів Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони [18] (далі — Угода про асоціацію).

Наразі немає жодного підзаконного акта, який регламентував би процедуру видачі сертифікатів додаткової охорони в Україні з урахуванням європейського законодавства, що спричинило низку судових спорів.

Цікавою у цьому аспекті є правова позиція Верховного Суду, викладена у постанові від 14 грудня 2023 у справі № 910/8295/21, згідно з якою відсутність у внесених до законодавства у 2020 році новел згадки про права власників патентів, що виникли раніше до набуття чинності ст. 27-1 Закону, не повинна позбавляти позивача можливості реалізувати своє гарантоване міжнародними договорами України право на отримання додаткової охорони. Верховний Суд визначив також, що вирішальною для визначення нормативного акта, яким повинна регулюватися відповідна процедура, є не подія подання клопотання, а момент виникнення у позивача

права на продовження строку дії прав на винаходи за патентом, який настав 2 листопада 2018 року з реєстрацією лікарського засобу [19].

Водночас, у межах судових спорів, вирішується також питання щодо невідповідності положень ч. 4 ст. 6 Закону в редакції до 16 серпня 2020 року нормам ст. 220 Угоди про асоціацію та їх застосування як норм прямої дії з урахуванням практики Верховного Суду в подібних відносинах, викладеної у постановках від 4 липня 2019 року у справі № 910/4947/18 [20], від 24 лютого 2020 року у справі № 760/12081/17 [21] тощо.

У контексті визначеної проблеми доцільно вказати на позицію судів нижчих інстанцій, зокрема у справі № 910/17245/21. Господарським судом міста Києва визначено, що ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» (у редакції, чинній на момент подання клопотання про продовження строку дії патенту) закріплюється можливість продовження строку дії саме патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб. Зокрема законодавством не передбачена можливість часткового продовження строку дії патенту. Отож суд дійшов висновку, що рішення про продовження строку дії патенту, прийняте в порядку, визначеному ч. 4 ст. 6 Закону та Інструкції, не суперечить положенням Угоди про асоціацію [22].

Варто погодитися з такими висновками, адже, урахуовуючи декларативний характер норм ст. 220 Угоди про асоціацію та обмежену можливість їх практичного застосування, цілком логічно, що реалізацію прийнятих Україною зобов'язань повинні забезпечити норми національного законодавства, які на той час передбачали забезпечення додаткової охорони через продовження строку дії патенту. Підтримуємо позицію В. Чайковської стосовно того, що «незважаючи на можливість доктринально виділяти окремі норми Угоди про асоціацію як норми прямої дії в тексті Угоди про асоціацію відсутня норма, яка дозволяла б застосовувати окремі положення Угоди про асоціацію як норми прямої дії, так само як і в національному законодавстві України відсутні критерії для кваліфікації тих чи інших норм міжнародних договорів як самовиконуваних» [23, с. 112].

У таких випадках підлягає застосуванню ч. 2 ст. 19 Закону України «Про міжнародні договори України» [24]: якщо міжнародним договором України, який набув чинності в установленому порядку, встановлено інші правила, ніж ті, що передбачені у відповідному акті законодавства України, то застосовуються правила міжнародного договору.

Слушною у цьому аспекті також є думка Ю. Капіци: «Цікавим є, що, незважаючи на назву статті «Додатковий охоронний сертифікат», у статті відсутня згадка про такий сертифікат, мова йде про додатковий період охорони лікарського засобу, що охороняється патентом» [25, с. 54].

Отже, положення ст. 220 Угоди про асоціацію жодним чином не суперечило нормам чинного на той час українського законодавства та не передбачало обов'язку введення в Україні нового та відмінного від приписів Закону та Інструкції механізму шляхом запровадження саме додаткового сертифіката охорони. І навпаки — звуження закріплених нормами національного законодавства прав на підставі обмеженого тлумачення норм ст. 220 Угоди про асоціацію суперечить принципу правової визначеності та негативно впливає на інвестиційну привабливість України [26].

Висновки. Введення сертифіката додаткової охорони певним чином обмежує обсяг охорони винаходу, об'єктом якого є лікарський засіб, порівняно з продовженням строку дії патенту, однак таке обмеження є виправданим і справедливим. Правове регулювання у цій сфері покликане передусім забезпечити інтереси суспільства в отриманні якісних та доступних лікарських засобів, однак жодним чином не сприяти монополізації ринку.

Водночас наразі в Україні існує правова невизначеність щодо продовження строку чинності майнових прав інтелектуальної власності на винахід, об'єктом якого є

лікарський засіб. Спірні питання виникають у разі застосування положень Закону як у редакції до 16 серпня 2020 року, так і в редакції після 16 серпня 2020 року.

Сучасний перехідний стан правового регулювання штучно породжує конкуренцію між визначеними механізмами надання додаткової охорони. У межах цієї конкуренції інтереси правовласників щодо регулювання вказаних правовідносин на підставі положень ч. 4 ст. 6 Закону в редакції до 16 серпня 2020 року є цілком обґрунтованими та повністю узгоджуються з принципами правової держави, а тому застосування ст. 220 Угоди про асоціацію як норми прямої дії фактично обмежує обсяг наданих прав та є недоцільним.

Перелік використаних джерел

1. Андрощук Г., Роботягова Л. Проблеми патентування винаходів у фармацевтичній галузі: економіко-правовий аспект (Частина I). Наука, технології, інновації. 2018. № 4. С. 58–67.
2. Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984. URL: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg1585.pdf> (дата звернення: 05.03.2024).
3. Patent Act (Act No. 121 of 1959). URL: <https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/hourei/data/PA.pdf> (дата звернення: 05.03.2024).
4. Council Regulation (EEC) No 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A31992R1768> (дата звернення: 29.02.2024).
5. Act revising Article 63 of the Convention on the Grant of European Patents (European Patent Convention) of 5 October 1973. URL: <https://www.epo.org/en/legal/official-journal/1992/01-02/p1.html> (дата звернення: 05.03.2024).
6. Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and amending Regulation (EEC) No 1768/92. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32006R1901> (дата звернення: 05.03.2024).
7. 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). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32009R0469> (дата звернення: 05.03.2024).
8. COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT EVALUATION of the Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the supplementary protection certificate for medicinal products, and Regulation (EC) No 1610/96 of the European Parliament and of the Council concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020SC0292#PP4Contents> (дата звернення: 03.03.2024).
9. Revision of the Supplementary Protection Certificate Regulations for medicinal and plant protection products. URL: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/740258/EPRS_BRI\(2023\)740258_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/740258/EPRS_BRI(2023)740258_EN.pdf) (дата звернення: 03.03.2024).
10. Judgment of the Court (Grand Chamber) of 25 July 2018, Teva UK Ltd and Others v Gilead Sciences Inc (C-121/17, EU:C:2018:585). URL: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=612-4E8432D06DC4855A0EC53FF833D6F?text=&docid=204388&pageIndex=0&docla>

№ 3/2 (13). P. 109–113. URL: https://ibn.idsi.md/vizualizare_articol/38003 (дата звернення: 05.03.2024).

24. Про міжнародні договори України : Закон України від 29 червня 2004 року № 1906-IV. Відомості Верховної Ради України. 2004. № 50. Ст. 540.

25. Каница Ю. Сертифікат додаткової охорони лікарських засобів ЄС та продовження строку чинності патенту на винахід в Україні. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2016. № 5. С. 49–57.

26. Журавльов В. Проблемні аспекти забезпечення додаткового періоду охорони лікарських засобів в Україні (2024). URL: <https://polikarpov.legal/aspekti-zabezpechennya-likarskih-zasobiv-v-ukrayini/> (дата звернення: 05.03.2024).

Vladyslav Zhuravlov

applicant for the second (master's) level of higher education in the specialty 081 «Law» of the educational and scientific program «Intellectual Property» of the Educational and Research Institute of Law of Taras Shevchenko National University of Kyiv

Some aspects of ensuring a supplementary protection of medicinal products in Ukraine

The critical role of intellectual property in fostering innovation, especially within the pharmaceutical industry, cannot be overstated. In an era where groundbreaking inventions often require substantial financial commitments, the supplementary protection of medicinal products emerges as a vital incentive for further research and safeguarding patent holders' interests. Despite the pivotal function of these legal provisions, the contemporary legal framework appears ill-equipped to navigate the evolving challenges, necessitating a thorough examination and identification of optimal solutions.

This article embarks on an in-depth exploration of the legal aspects surrounding the extension of intellectual property rights' duration for inventions related to medicinal products.

Drawing upon international and domestic experiences, it scrutinizes the pertinent legal aspects and concludes that Ukraine grapples with significant ambiguity in ensuring supplementary protection for such products. Despite recent amendments to national legislation, the transitional regulatory framework falls short in delineating applicable mechanisms, thereby posing obstacles to effectively safeguarding the rights of patent holders. This ambiguity not only hinders pharmaceutical companies but also significantly influences the quality and accessibility of medicines for Ukrainian consumers.

By analyzing various legal mechanisms and their implementation, the article seeks to shed light on areas requiring clarity and propose viable strategies for enhancing intellectual property protection within the pharmaceutical domain.

Ultimately, this research aims to contribute to the ongoing discourse on intellectual property rights extension, offering insights into the Ukrainian context while advocating for robust legal frameworks that reconcile the interests of innovators and the public alike. The resolution of this problem is paramount for nurturing a conducive environment for pharmaceutical advancement, ensuring that novel and life-saving medications are developed and accessible to those in need.

Keywords: medicinal product, supplementary protection, patent, Supplementary Protection Certificate

Подано / Submitted: 17.03.2024

Доопрацьовано / Revised: 20.03.2024

Прийнято до публікації / Accepted: 25.03.2024