

ЗАКОН УКРАЇНИ

«Про внесення змін до Закону України

«Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» щодо імплементації положення Болар»

Верховна Рада України п о с т а н о в л я є:

I. Внести до Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» (Відомості Верховної Ради України, 2000 р., № 37, ст. 307 із наступними змінами) такі зміни:

1) статтю 1 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Продовжений строк дії патенту - строк дії патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу, процес виготовлення або застосування лікарського засобу, засіб захисту тварин або засіб захисту рослин, дію якого було продовжено відповідно до положень частини 4 статті 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» до набрання чинності Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства» 21 липня 2020 року № 816-ІХ»;

2) у статті 27¹:

частину другу після слів «володільцем патенту» доповнити словами «або особою, яка діє за згодою володільця патенту,»;

частину третю після слів «компетентного органу» доповнити словами «України»;

частину третю доповнити абзацом такого змісту:

«Під час розгляду клопотання НОІВ встановлює, чи використано в лікарському засобі, активному фармацевтичному інгредієнті, засобі захисту тварин, засобі захисту рослин, на який видано дозвіл відповідного компетентного органу на застосування в Україні, кожен знак, включений до незалежного пункту формули винаходу, стосовно якого подано клопотання про додаткову охорону.»;

абзац перший частини шостої викласти в такій редакції:

«6. За умови дотримання зазначених у цій частині вимог не є порушенням прав на винахід його використання протягом строку додаткової охорони або протягом продовженого строку дії патенту, у наступних випадках:»;

абзац третій частини шостої після слів «до закінчення строку додаткової охорони» та «після закінчення строку додаткової охорони» доповнити словами «(продовженого строку дії патенту)»;

абзац четвертий частини шостої викласти у такій редакції:

«Особа, яка має намір протягом строку додаткової охорони (продовженого строку дії патенту) виготовляти продукт або лікарський засіб, що містить продукт із застосуванням запатентованого винаходу, виключно для експорту такого продукту або лікарського засобу в іншу країну при виготовленні продукту або лікарського засобу, наносить на зовнішню частину упакування такого продукту або лікарського засобу маркування "UA Export", за винятком

випадків, коли таке маркування порушуватиме регуляторні вимоги країни, для експорту до якої призначено такий продукт або лікарський засіб.»;

абзац п'ятий частини після слів «строку додаткової охорони» доповнити словами «(продовженого строку дії патенту)» та після слів «власника сертифіката додаткової охорони» доповнити словами «або володільця патенту»;

абзац шостий після слів «сертифіката додаткової охорони» доповнити словами «(рішення про продовження строку дії патенту)»;

3) у статті 31:

частину п'яту викласти у такій редакції:

«5. Не визнається порушенням прав, що випливають з патенту, з продовженого строку дії патенту або сертифікату додаткової охорони:

ввезення на митну територію України у встановленому законом порядку товарів, виготовлених з використанням винаходу (корисної моделі), для досліджень та/або використання винаходу (корисної моделі) у дослідженнях, що проводяться з метою підготовки та подання інформації для реєстрації лікарського засобу.

подання та розгляд заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, подання матеріалів для проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб та їх розгляд, прийняття рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, внесення відомостей щодо лікарського засобу до державного реєстру лікарських засобів, видача або одержання реєстраційних документів щодо лікарського засобу, інші дії щодо реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу у встановленому законом порядку.»;

у частині шостій слова «із додаткової охорони прав на винаходи, визначені у статті 27¹ цього Закону» замінити словами «з продовженого строку дії патенту або сертифікату додаткової охорони».

II. Перехідні положення

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування.

2. Від дати набрання чинності цим Законом до патентів на винаходи, об'єктом яких є лікарський засіб, активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу, спосіб виготовлення або застосування лікарського засобу, засіб захисту тварин або засіб захисту рослин, дію яких було продовжено відповідно до положень частини 4 статті 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» до набрання чинності Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства» 21 липня 2020 року № 816-ІХ, застосовуються положення щодо додаткової охорони, передбачені статтею 27-1 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі».

3. Власник патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу, спосіб виготовлення або застосування лікарського засобу, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин, який мав право подати клопотання про продовження строку дії патенту на винахід станом на дату набрання чинності Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства» 21 липня 2020 року № 816-ІХ, має право подати клопотання про додаткову охорону щодо такого патенту протягом двох років з дати набрання чинності цим Законом.