



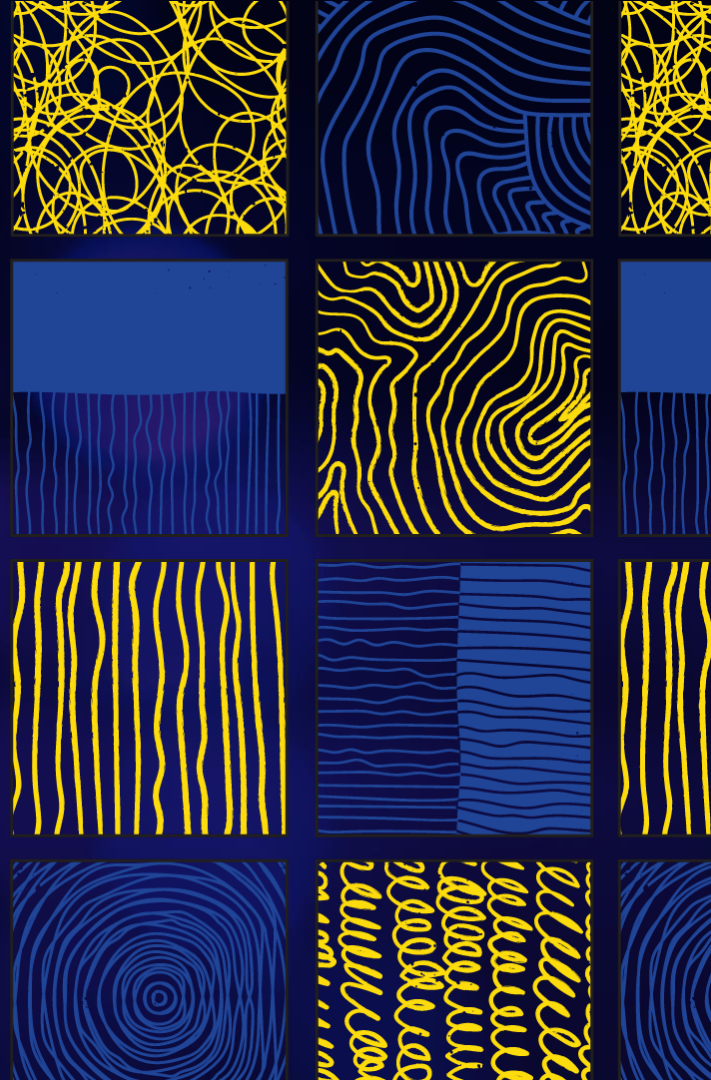
IP OFFICE

Ukrainian National Office for Intellectual
Property and Innovations

Проект Національної стратегії розвитку сфери інтелектуальної власності України:

секторальні обговорення – винаходи / корисні моделі

27 травня 2024 року



УКРАЇНА – ІНТЕЛЕКТУАЛЬНА ВЛАСНІСТЬ – ЄВРОПЕЙСЬКИЙ СОЮЗ

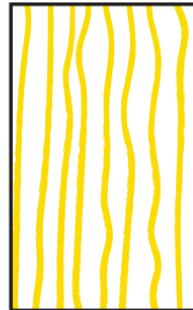
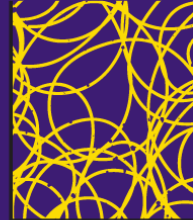
ВИНАХОДИ

Дослідження питання про переваги приєднання України до Європейської патентної конвенції, участі в єдиній (унітарній) патентній системі, приєднання до Угоди про Єдиний патентний суд:

- досвід співіснування єдиної патентної системи та національних патентних систем
- аспекти участі у єдиній патентній системі та Угоді про Єдиний патентний суд (ЄПС)
- механізми, що застосовувалися у державах для імплементації ЄПС та визнання юрисдикції ЄПС

Фокус уваги:

- *Європейська Патентна Конвенція від 05.11.1973*
- *Угода про Єдиний патентний суд*
- *Регламент (ЄС) № 1257/2012 від 17.12.2012 про реалізацію розширеного співробітництва у сфері створення унітарної патентної системи*
- *Регламент (ЄС) № 1260/2012 від 17.12.2012 про реалізацію розширеного співробітництва у сфері створення унітарної патентної системи щодо відповідних положень про переклад*



УКРАЇНА – ІНТЕЛЕКТУАЛЬНА ВЛАСНІСТЬ – ЄВРОПЕЙСЬКИЙ СОЮЗ

ВИНАХОДИ

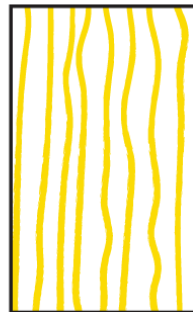
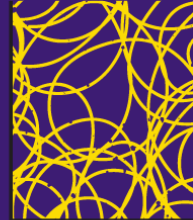
Директива 98/44/ЄЕС Європейського Парламенту та Ради від 6 липня 1998 року про правову охорону біотехнологічних винаходів

Додаткові права фермерам при використанні ними захищеного матеріалу для рослинництва та тваринництва

- Стаття 11: права фермера на використання продукту свого урожаю для розмноження ним у своєму власному господарстві у випадку захищеного матеріалу розмноження рослин та права фермера на використання захищеного живого матеріалу для сільськогосподарських потреб, включаючи виділення тварин або іншого тваринного репродуктивного матеріалу для потреб ведення своєї сільськогосподарської діяльності.

Запровадження правового інституту перехресного ліцензування

- Стаття 12: право на невиключну ліцензію селекціонера сорту, що не може використовувати сорт без порушення права на патент та навпаки; інша сторона має право на перехресну ліцензію. Умови надання ліцензій: (а) заявник безуспішно звертався до власника патенту або щодо права на сорт рослин про отримання договірної ліцензії, та (б) сорт рослин або винахід становлять значний технічний прогрес із помітним економічним внеском у порівнянні з захищеним патентом або сортом рослин.



УКРАЇНА – ІНТЕЛЕКТУАЛЬНА ВЛАСНІСТЬ – ЄВРОПЕЙСЬКИЙ СОЮЗ

ВИНАХОДИ

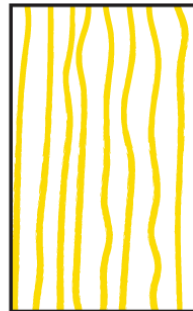
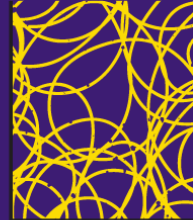
Регламент (ЄС) № 1610/96 Європейського парламенту та Ради від 23 липня 1996 про запровадження свідоцтва додаткової охорони для засобів захисту рослин

Регламент Ради (ЄЕС) № 1768/92 від 18 червня 1992 року про запровадження свідоцтва додаткової охорони для лікарських засобів

Регламент (ЄС) № 469/2009 Європейського парламенту та Ради від 6 травня 2009 року про запровадження свідоцтва додаткової охорони для лікарських засобів (кодифікована версія)

Додаткові процедури щодо СДО

- публікація та зміст повідомлень щодо подання заявки на додаткову охорону
- публікація та зміст повідомлень щодо відмови у видачі сертифіката додаткової охорони,
- підстави та умови для визнання сертифіката недійсним
- публікація повідомлень щодо припинення або визнання сертифіката недійсним
- можливість і підстави зміни строку дії сертифіката
- процедури заперечення проти видачі сертифіката

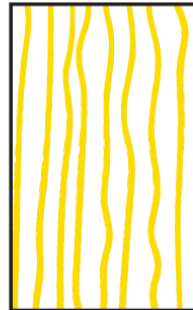
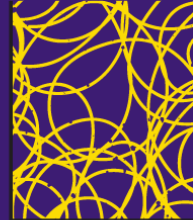


УКРАЇНА – ІНТЕЛЕКТУАЛЬНА ВЛАСНІСТЬ – ЄВРОПЕЙСЬКИЙ СОЮЗ

ВИНАХОДИ

Регламент (ЄС) № 816/2006 Європейського парламенту та Ради від 17 травня 2006 про примусове ліцензування патентів, що відносяться до виготовлення лікарських засобів для експорту в країни з проблемами громадського здоров'я

- Відповідно до статті 219 Угоди з ЄС стосовно Угоди ТРІПС та охорони здоров'я, прийнятої 14 листопада 2001 року сторони визнають важливість Декларації на засіданні на рівні міністрів в рамках СОР (далі - Дохійська декларація). Під час тлумачення та здійснення прав і зобов'язань згідно із цією Главою Сторони забезпечують відповідність Дохійській декларації, сприяють впровадженню та дотримуються Рішення Генеральної ради СОР від 30 серпня 2003 року до пункту 6 Дохійської декларації (далі - Рішення).
- Декларація визнає, що кожна держава-член СОР має право видавати обов'язкові ліцензії та свободу визначати підстави на яких такі ліцензії видаються. Декларація також визнала, що держави-члени СОР із недостатніми виробничими потужностями у фармацевтичному секторі або взагалі без таких натрапляють на труднощі в ефективному використанні обов'язкового ліцензування.
- Уніфікована імплементація Рішення необхідна для забезпечення уникнення порушення конкуренції для суб'єктів економічної діяльності на єдиному ринку. Уніфіковані правила повинні застосовуватися для попередження реімпорту на територію держав-виробників фармацевтичних продуктів, вироблених відповідно до Рішення.
- Регламент (ЄС) № 816/2006 направлений на імплементацію Рішення
- Положення Регламенту (ЄС) № 816/2006 наразі не імplementовано в законодавство України



УКРАЇНА – ІНТЕЛЕКТУАЛЬНА ВЛАСНІСТЬ – ЄВРОПЕЙСЬКИЙ СОЮЗ

ПРАВИЛО (ВИКЛЮЧЕННЯ) БОЛАР

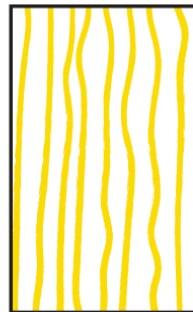
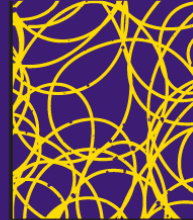
Мета: українське законодавство відповідає європейським стандартам реалізації прав на винаходи, забезпечує можливості виходу на ринок генериків та біосимілярів одразу після закінчення строку дії патенту

Суть Правила Болар: Не визнаються порушення патентних прав дії щодо підготовки до продажу генеричних лікарських засобів. Закон Уоксмена-Хетча (Hatch-Waxman Act), прийнятий Конгресом США в 1984 році, яким скасовувалось прецедентне рішення у справі *Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.*, яким суд визнав, що «підготовка до продажу генеричних лікарських засобів до закінчення дії патенту є порушенням патентного законодавства».

Реалізація «Правила Болар» міжнародному рівні: жоден міжнародний акт не містить ПБ.

Поряд з цим, згідно зі статтею 30 Угоди ТРІПС Члени можуть надавати (i) обмежені виключення з ексклюзивних прав, отриманих завдяки патенту, за умови, що такі виключення (ii) не будуть суттєво суперечити нормальному використанню патенту та (iii) не будуть суттєво завдавати шкоди законним інтересам власника патенту, з огляду на інтереси третіх сторін.

Група експертів СОР з урегулювання спорів у справі «Канада – Патентна охорона фармацевтичної продукції» визнала, що виключення відповідає статті 30 Угоди ТРІПС. Однак, виняток щодо накопичення генеричних фармацевтичних продуктів з метою подальшого збуту, було визнано таким, що не відповідає Угоді ТРІПС»

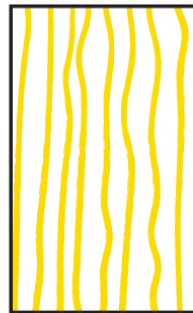
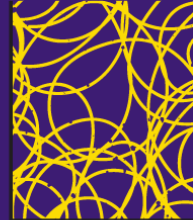


УКРАЇНА – ІНТЕЛЕКТУАЛЬНА ВЛАСНІСТЬ – ЄВРОПЕЙСЬКИЙ СОЮЗ

ПРАВИЛО (ВИКЛЮЧЕННЯ) БОЛАР

Реалізація «Правила Болар» на рівні Європейського Союзу:

- **«Правило Болар»** спеціально регулюється для лікарських засобів (ЛЗ) та ветеринарних лікарських засобів (ВЛЗ)
- **стаття 10(6) Директиви 2001/83/ЄС** про Кодекс Співтовариства щодо ЛЗ призначених для застосування людиною: Проведення **необхідних досліджень і випробувань з метою** застосування параграфів 1, 2, 3 і 4, а також практичних вимог, що впливають з них, не вважається порушенням патентних прав або свідоцтв додаткової охорони для ЛЗ.
- **Стаття 41 Регламенту 2019/6** про ВЛЗ: «Проведення необхідних тестів, досліджень і випробувань з метою подання заявки на отримання дозволу на продаж відповідно до статті 18 не повинно розглядатися як таке, що суперечить патентним правам або сертифікатам додаткової охорони для ВЛЗ і ЛЗ для людини.»
- **Стаття 27(d) Угоди про створення Єдиного патентного суду (ЄПС)**, передбачає, що права, які надаються патентом, не поширюються на: (d) дії, дозволені відповідно до статті 13(6) Директиви 2001/82/ЄС або статті 10(6) Директиви 2001/83/ЄС щодо будь-якого патенту, який охоплює продукт у розумінні цих Директив.

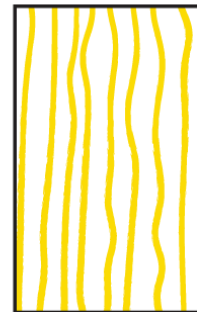
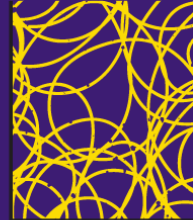


УКРАЇНА – ІНТЕЛЕКТУАЛЬНА ВЛАСНІСТЬ – ЄВРОПЕЙСЬКИЙ СОЮЗ

ПРАВИЛО (ВИКЛЮЧЕННЯ) БОЛАР

Реалізація «Правила Болар» на рівні Європейського Союзу: сучасний стан

- Країни ЄС мають різні варіанти застосування Положення Болар:
 - **широке застосування** - до випробувань нових, генеричних і біоподібних ЛЗ, до досліджень, спрямованих на отримання дозволу поза межами ЄС;
 - **вузьке застосування** - до досліджень, спрямованих на отримання дозволу в ЄС та/або генеричних і біоподібних ЛЗ;
- У квітні 2023 року Європейська Комісія опублікувала **«Фармацевтичний пакет ЄС»** - пропозицію щодо нової Фармацевтичної директиви та нового Фармацевтичного регламенту
- Основною метою реформи є забезпечення того, щоб пацієнти по всьому ЄС мали своєчасний і справедливий доступ до лікарських засобів, підвищення безпеки постачання та подолання дефіциту за допомогою конкретних заходів.

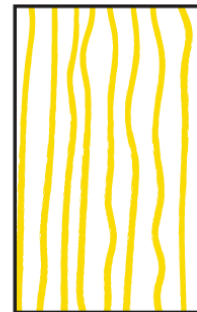
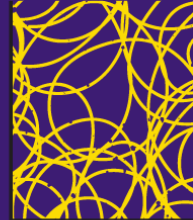


УКРАЇНА – ІНТЕЛЕКТУАЛЬНА ВЛАСНІСТЬ – ЄВРОПЕЙСЬКИЙ СОЮЗ

ПРАВИЛО (ВИКЛЮЧЕННЯ) БОЛАР

Реалізація «Правила Болар» на рівні Європейського Союзу: Фармацевтичний пакет ЄС

- **Стаття 85** Пропозиції щодо нової Фармацевтичної Директиви зазначає, що:
- «Патентні права або сертифікати додаткової охорони не вважаються порушеними, коли референтний ЛЗ використовується для цілей:
 - (а) досліджень, випробувань та інших видів діяльності, що проводяться з метою отримання даних для заявки щодо:
 - (i) отримання маркетингового дозволу генеричних, біоподібних, гібридних або біо-гібридних ЛЗ та їх подальших модифікацій
 - (ii) оцінки медичних технологій, як визначено в Регламенті (ЄС) 2021/2282;
 - (iii) ціноутворення та відшкодування.
 - (b) **Діяльність**, що здійснюється виключно для цілей, зазначених у пункті (а), **може охоплювати подання заявки на отримання дозволу на маркетинг**, а також пропозицію, виробництво, продаж, постачання, зберігання, імпорт, використання та придбання запатентованих ЛЗ або процесів, у тому числі сторонніми постачальниками та постачальниками послуг.
- **Це виключення не поширюється на розміщення на ринку ЛЗ, отриманих в результаті такої діяльності».**

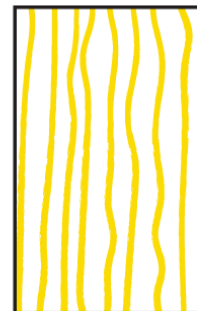
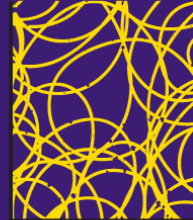


УКРАЇНА – ІНТЕЛЕКТУАЛЬНА ВЛАСНІСТЬ – ЄВРОПЕЙСЬКИЙ СОЮЗ

ПРАВИЛО (ВИКЛЮЧЕННЯ) БОЛАР

Реалізація «Правила Болар» в Україні: сучасний стан

- **Стаття 31 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» дії, які не визнаються порушенням прав**
 - 5. Не визнається порушенням прав, що випливають з патенту, 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.
- **Судова практика:**
 - Законом не передбачена можливість подання заявки на реєстрацію ЛЗ та отримання державного реєстраційного посвідчення до закінчення терміну дії патенту.
 - Подання інформації для реєстрації ЛЗ та державна реєстрація ЛЗ не визначені в законі як дії, що не визнаються порушенням патентних прав, перелік яких (дій) є виключними.
 - У постанові Верховного Суду від 01.12.2022 зі справи № 910/10855/20 суд касаційної інстанції погодився з висновками судів попередніх інстанцій про те, що подання документів для державної реєстрації ЛЗ та/або отримання державної реєстрації ЛЗ, в якому використано винахід, права на який належать позивачу, є достатнім свідченням створення передумов для введення ЛЗ в цивільний оборот, що є порушенням права інтелектуальної власності позивача, як володільця патенту.

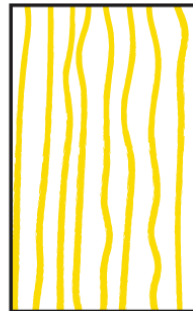
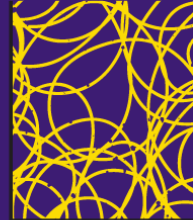


УКРАЇНА – ІНТЕЛЕКТУАЛЬНА ВЛАСНІСТЬ – ЄВРОПЕЙСЬКИЙ СОЮЗ

ПРАВИЛО (ВИКЛЮЧЕННЯ) БОЛАР

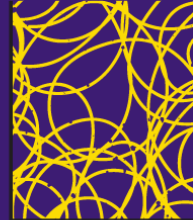
Реалізація «Правила Болар» в Україні: перспективи удосконалення

- **Стаття 31 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» доповнюється положеннями згідно з якими дії, які не визнаються порушенням прав є:**
 - *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 ЛЗ;*
 - *подання та розгляд заяви про державну реєстрацію ЛЗ, подання матеріалів для проведення експертизи ЛЗ та їх розгляд, прийняття рішення про державну реєстрацію ЛЗ, внесення відомостей щодо ЛЗ до державного реєстру ЛЗ, видача або одержання реєстраційних документів щодо ЛЗ, інші дії щодо реєстрації ЛЗ у встановленому законом порядку, **без подальшого введення такого ЛЗ до цивільного обороту».***



УКРАЇНА – ІНТЕЛЕКТУАЛЬНА ВЛАСНІСТЬ – ЄВРОПЕЙСЬКИЙ СОЮЗ

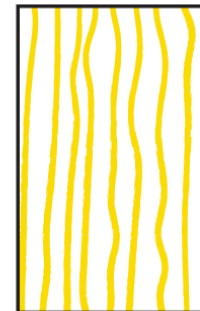
КОРИСНІ МОДЕЛІ



Імплементация до національного законодавства положень, якими уніфікуються підходи України та країн-членів ЄС до режиму правової охорони результатів інтелектуальної, творчої діяльності людини в окремих сферах технології у формі винаходу та корисної моделі

Пропонується до обговорення модель правової охорони результатів інтелектуальної, творчої діяльності людини в окремих сферах технології у формі корисної моделі, яка може включати такі ключові положення:

- уточнення об'єктів корисної моделі, яким може надаватися правова охорона – **продукт**, за винятком речовин (у сфері фармацевтики) / біотехнологічних винаходів та процесів (способів)
- умови патентоздатності – новизна, промислова придатність, винахідницький рівень
- новизна – рівень техніки для корисної моделі включає всі публікації в усьому світі; однак відомості про попередні використання об'єкту можуть бути використані проти корисної моделі тільки, якщо вони були загальнодоступними в Україні
- можливість проведення пошуку на новизну, в т.ч. перед подачею заявки

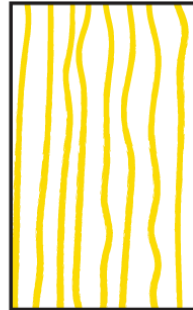
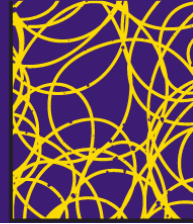


УКРАЇНА – ІНТЕЛЕКТУАЛЬНА ВЛАСНІСТЬ – ЄВРОПЕЙСЬКИЙ СОЮЗ

КОРИСНІ МОДЕЛІ

Пропонується до обговорення модель правової охорони результатів інтелектуальної, творчої діяльності людини в окремих сферах технології у формі корисної моделі, яка може включати такі ключові положення (продовження):

- видача патенту за результатами формальної експертизи
- строк чинності – десять років
- визнання недійсності – Апеляційна палата (перевірка відповідності умовам патентоздатності)
- уточнення правового статусу висновку про відповідність корисної моделі умовам патентоздатності (ст. 33²)
- відповідальність заявника / власника КМ: у разі визнання КМ такою, що не відповідає умовам надання правової охорони, всі витрати які виникли в процесі адміністративної чи судової процедури визнання недійсним прав на КМ несе власник КМ.



Питання/відповіді

Пропозиції можна направляти на адресу електронної пошти:

office@nipo.gov.ua

