



НДІ інтелектуальної
власності НАПрНУ

Інтелектуальна власність у сфері фармації: аспекти євроінтеграції

АНАСТАСІЯ ГОМЕНЮК

НАУКОВИЙ СПІВРОБІТНИК НДІ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ ПРАВОВИХ НАУК УКРАЇНИ

КЕРІВНИК КОМПОНЕНТУ ІВ ПРОЄКТУ TIPSTER

КОНСУЛЬТАНТ БО «100% ЖИТТЯ»

КИЇВ, 2025



Особливості національного законодавства у сфері ІВ

Балансування між євроінтегрційними зобов'язаннями та національними пріоритетами

Неповна відповідність законодавству ЄС

Динамічність

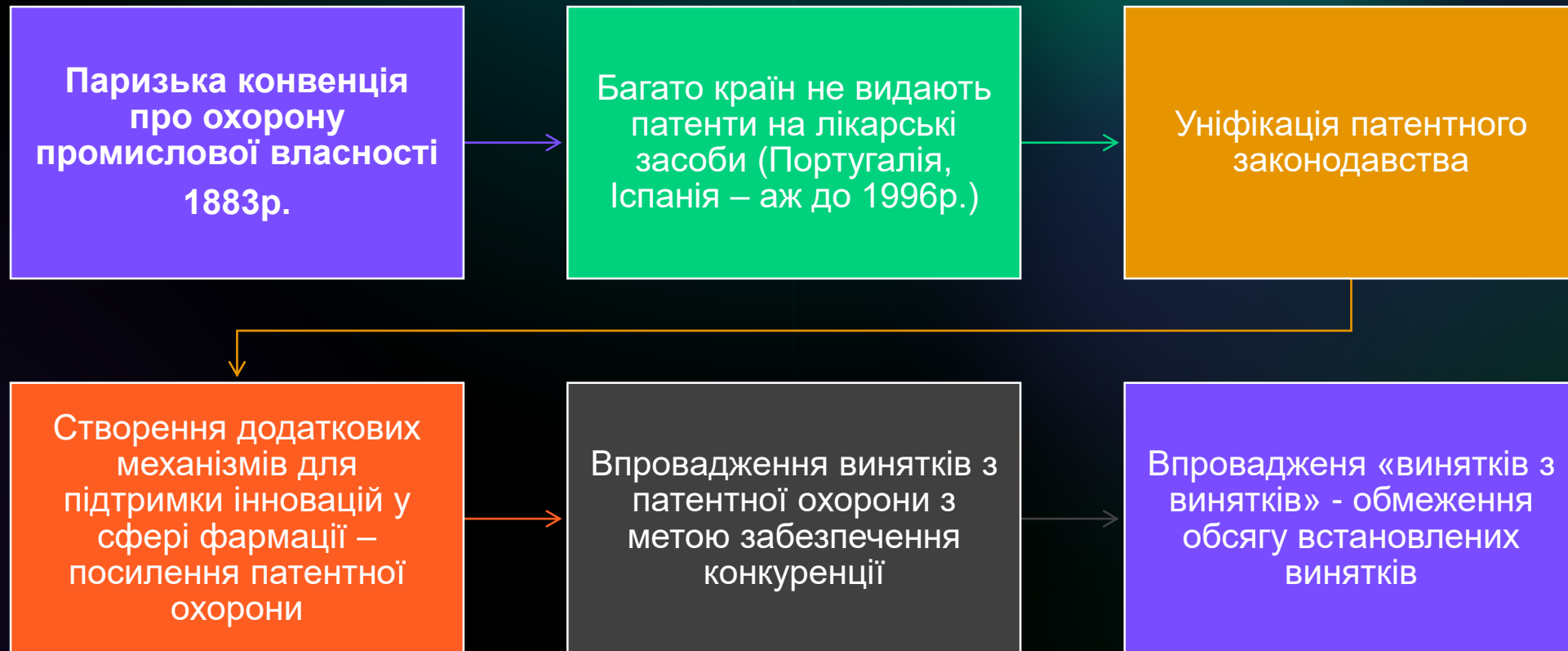
Наявність прогалин

Специфічне правозастосування (судова практика)

Динаміка розвитку законодавства ЄС у сфері ІВ у галузі фармації



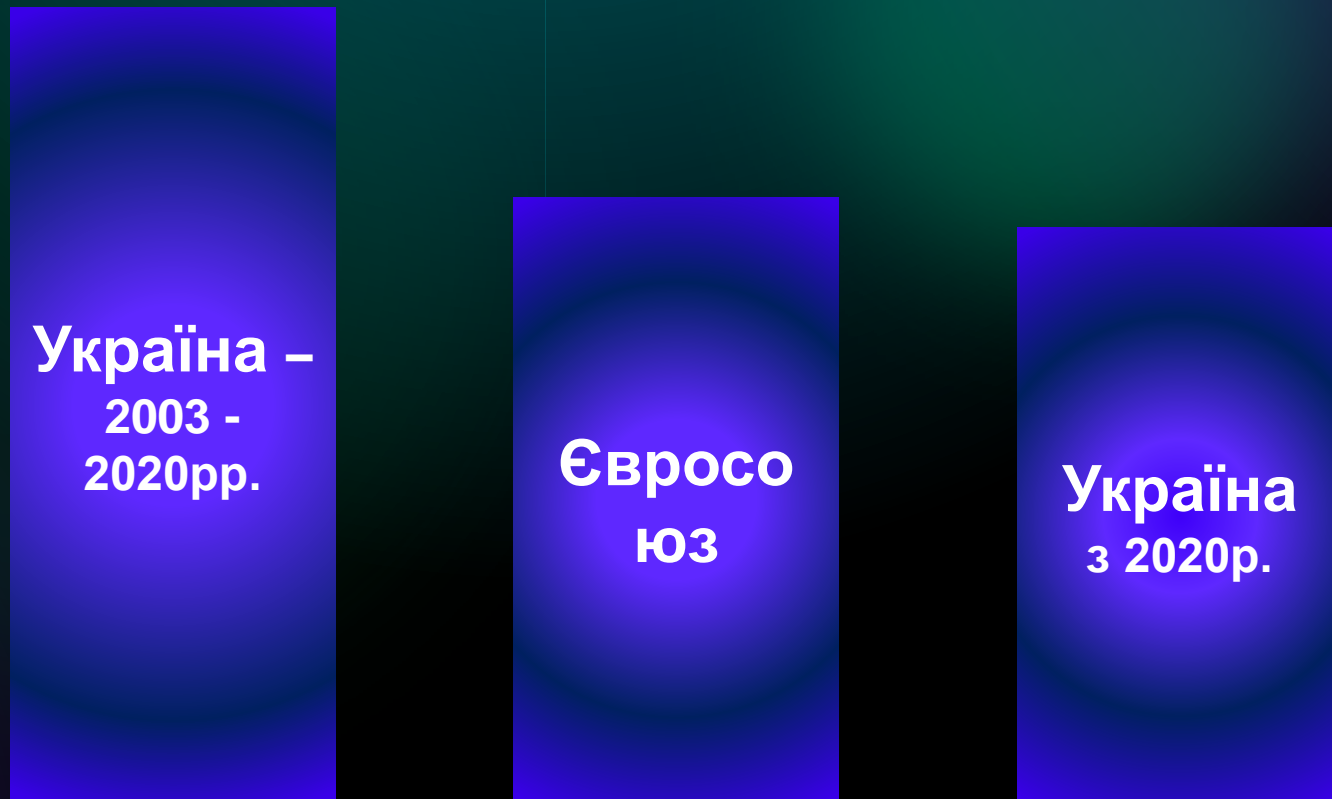
НДІ інтелектуальної власності НАПрНУ



Рівень охорони прав ІВ у сфері фармації в Україні та Європі



НДІ інтелектуальної
власності НАПрНУ



Основні об'єкти ІВ у сфері фармації



НДІ інтелектуальної
власності НАПрНУ

Торговельні
і марки

Винаходи

Нерозкрита
інформація
(комерційна
таємниця)

Промислові
зразки

Базове законодавство держав-членів ЄС

- Європейська патентна конвенція
- Council 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 + Regulation (EU) 2019/933 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019
- Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use
- Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency
- Regulation (EC) No 816/2006 of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problems



НДІ інтелектуальної
власності НАПрНУ

**Патентна
реформа в
Україні –
що можна
патентувати і
що не можна**

**Who knows?
We Don't!**



НДІ інтелектуальної
власності НАПрНУ

Стаття 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»:

Редакція до 2020 року

Об'єктом винаходу (корисної моделі), правова охорона якому (якій) надається згідно з цим Законом, може бути:

- продукт (пристрій, речовина, штам мікроорганізму, культура клітин рослини і тварини тощо);
- процес (спосіб),
- а також **нове застосування відомого продукту чи процесу.**

Чинна редакція

Об'єктом винаходу, правова охорона якому надається згідно з цим Законом, може бути

- продукт (пристрій, речовина, штам мікроорганізму, культура клітин рослини і тварини тощо),
- процес (спосіб).

Передбачені законом об'єкти патентування



НДІ інтелектуальної
власності НАПрНУ

То чи можна запатентувати нове застосування ЛЗ?

Згідно з ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» - ні.

Але...

У нових Правилах складання, подання та проведення експертизи заявки на винахід і заявки на корисну модель зазначено:

«Винахід (корисна модель) за незалежним пунктом формули не визнається новим (новою), якщо виявлено об'єкт, що є частиною рівня техніки, у якому використано кожен суттєву ознаку, включену до незалежного пункту формули винаходу (корисної моделі). Для винаходу, об'єктом якого є речовина або композиція, що застосовуються в діагностиці або лікуванні, як суттєва ознака враховується конкретне терапевтичне (лікувальне або діагностичне) призначення цього об'єкта, зумовлене його хімічними властивостями та проявом біологічної активності».

Патентування нових форм уже відомих ЛЗ

Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»:

«Такими, що явно впливають із рівня техніки, можуть бути визнані нові форми відомого з рівня техніки лікарського засобу, у тому числі солі, складні ефіри, прості ефіри, композиції, комбінації та інші похідні, поліморфи, метаболіти, чисті форми, розміри часток, ізомери, якщо вони істотно не відрізняються за ефективністю».

Розділ 21 Правил експертизи заявки на винахід:

«Як підтвердження істотної зміни ефективності заявник надає інформацію щодо ефективності нової форми порівняно з відомою ефективністю лікарського засобу у вигляді результатів доклінічного вивчення та/або клінічних випробувань або витягу з відповідних модулів реєстраційних досьє, зокрема, що містять дані щодо дії лікарського засобу на організм, включаючи функціональні зміни органів і систем, механізми дії лікарського засобу, виявлення клінічних (головних) і побічних ефектів, токсичних явищ, поданих до компетентного органу, що здійснює реєстрацію лікарського засобу.»

Чи відповідає вимога щодо істотної ефективності нормам ЄС?

- У законодавстві ЄС така норма відсутня у контексті патентування винаходів.
- Однак найближчий аналог можна знайти у статті 10 Директиви 2001/83/ЄС, де визначається поняття генеричного ЛЗ:

«2(b) generic medicinal product' shall mean a medicinal product which has the same qualitative and quantitative composition in active substances and the same pharmaceutical form as the reference medicinal product, and whose bioequivalence with the reference medicinal product has been demonstrated by appropriate bioavailability studies. The different salts, esters, ethers, isomers, mixtures of isomers, complexes or derivatives of an active substance shall be considered to be the same active substance, unless they differ significantly in properties with regard to safety and/or efficacy.»

Додаткова охорона



НДІ інтелектуальної
власності НАПрНУ

Закон «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» до 2020 року

Стаття 6:

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, але не більше ніж на 5 років.**

Закон «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» після 2020 року

Все інакше і стаття велика – тому йдемо на наступні слайди

Що змінилось?

Стаття 27⁻¹ ЗУ «Про охорону прав на винаходи»:

Володілець патенту на винахід, об'єктом якого є активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу, процес отримання лікарського засобу або застосування лікарського засобу, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин, **введення в обіг якого в Україні надається відповідним компетентним органом згідно із законодавством України, має право на продовження строку чинності майнових прав інтелектуальної власності на такий винахід** (додаткова охорона), яке засвідчується сертифікатом додаткової охорони.

ТАК БІЛЬШЕ НЕ БУДЕ:

ВІЛЬВІО	103054	МАКРОЦИКЛІЧНІ ІНГІБІТОРИ СЕРИНОВИХ ПРОТЕАЗ ГЕПАТИТУ С	9/10/09	9/10/34	5 років	
ВІЛЬВІО	109532	МАКРОЦИКЛІЧНІ ІНГІБІТОРИ СЕРИНОВИХ ПРОТЕАЗ ГЕПАТИТУ С	9/10/09	9/10/34	5 років	
ВІЛЬВІО	103052	ПРОТИВІРУСНІ СПОЛУКИ	6/10/10	6/10/35	5 років	
ВІЛЬВІО	105434	ТВЕРДА КОМПОЗИЦІЯ ТА СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ С	6/9/11	3/28/36	4 роки 9 місяців	1 рік 7 місяців
ВІФЕНД	27300	ПОХІДНІ 1,2,4-ТРИАЗОЛУ АБО ЇХ ФАРМАЦЕВТИЧНО ПРИЙНЯТНІ СОЛІ, ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ ТА ПРОМІЖНІ СПОЛУКИ	8/11/89	8/11/14	5 років	
ВІФЕНД	26751	ТРИАЗОЛЬНІ ПОХІДНІ, ЩО МАЮТЬ ПРОТИГРИБКОВУ АКТИВНІСТЬ, ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ ТА ПРОМІЖНІ СПОЛУКИ	2/1/91	2/1/16	5 років	
ВІФЕНД	57083	ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ПРЕПАРАТ, ЯКИЙ МІСТИТЬ ВОРИКОНАЗОЛ	6/2/98	4/1/20	1 рік 10 місяців	1 рік 10 місяців

Умови надання додаткової охорони



НДІ інтелектуальної
власності НАПрНУ

- ✓ **Об'єкт - базовий патент (речовина, процес отримання або застосування);**
- ✓ **Об'єкт винаходу, який охороняється патентом = препарат, на який видано перший дозвіл (реєстрацію) МОЗ;**
- ✓ **Заява на реєстрацію ЛЗ має бути подана не пізніше, ніж через рік після подання першої заяви на реєстрацію цього ЛЗ у світі - новела;**
- ✓ **Клопотання про додаткову охорону має надійти до НОІВ протягом шести місяців від дати публікації відомостей про державну реєстрацію винаходу або від дати видачі першого дозволу МОЗ.**

Проблеми, що виникли у зв'язку зі зміною підходу до додаткової охорони



НДІ інтелектуальної
власності НАПрНУ

- Законодавцем не було передбачено перехідних положень (перехідного періоду) для набуття чинності нових норм про додаткову охорону, зокрема в частині вимоги про подання клопотання протягом 6 місяців після дати отримання патенту або реєстраційного посвідчення на ЛЗ – як результат, ризик втрати права на додаткову охорону
- Відсутній підзаконний акт, який регламентує процедуру надання сертифікату про додаткову охорону

Directed by
ROBERT B. WEIDE

Позиція Верховного Суду щодо реалізації права на додаткову охорону у зв'язку зі зміною законодавства



НДІ інтелектуальної
власності НАПрНУ

Постанова Верховного Суду від 14 грудня 2023 у справі № 910/8295/21 :

«...відсутність у внесених до законодавства у 2020 році новелах згадки про права власників патентів, що виникли раніше до набуття чинності статті 27-1 Закону, не має позбавляти позивача реалізувати своє гарантоване міжнародними договорами України право на отримання додаткової охорони»;

«...У той же час, володілець патенту, об'єкту винаходу якому може надаватися додаткова охорона, повинен з дня набрання чинності Законом України від 21.07.2020 № 816-ІХ **в розумні строки** подати відповідне клопотання про додаткову охорону;

«...вирішальною для визначення нормативного акту, яким має регулюватись відповідна процедура, є **не подія подання клопотання, а момент виникнення у позивача права на продовження строку дії прав на винаходи за патентом, який настав 02.11.2018 з реєстрацією лікарського засобу...**».

Винятки з додаткової охорони



НДІ інтелектуальної
власності НАПрНУ

Не визнається порушенням прав на винахід таке його використання протягом строку додаткової охорони:

- 1) виготовлення ЛЗ (продукту) із застосуванням запатентованого винаходу з метою експорту до третіх країн, а також інші дії, які визнаються використанням винаходу, якщо вони є необхідними для виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт, з метою експорту до третіх країн;
- 2) виготовлення ЛЗ (продукту) із застосуванням запатентованого винаходу не раніше ніж за шість місяців до закінчення строку додаткової охорони з метою його зберігання для введення в обіг після закінчення строку додаткової охорони, а також інші дії, які визнаються використанням винаходу, якщо вони є необхідними для виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт, і його зберігання не раніше зазначеного строку.

Зазначені винятки імплементовано з норм Регламенту ЄС № 2019/933, однак на рівні держав-членів підходи до їх застосування є відмінними.

Правило Болар – винятки з охорони патентних прав для проведення досліджень ЛЗ



НДІ інтелектуальної
власності НАПрНУ

Норма ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»	Норма Директиви 2001/83/ЕС
<p>Частина 5 статті 31. Не визнається порушенням прав, що впливають 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.</p>	<p>10(6) Проведення необхідних досліджень і випробувань з метою застосування пунктів 1, 2, 3 і 4 [прим. – реєстрації ЛЗ] і відповідних практичних вимог не повинно розглядатися як таке, що суперечить патентним правам або сертифікатам додаткової охорони на лікарські засоби.</p>

Звучить схоже, але в Україні не працює

Патентна прив'язка



НДІ інтелектуальної
власності НАПрНУ

Законодавство України (Закони «Про лікарські засоби»)

Стаття 9 ЗУ «Про лікарські засоби» 1996:
У державній реєстрації ЛЗ може бути відмовлено у разі, коли внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом чинні майнові права інтелектуальної власності, в тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів.

Аналогічні норми дублюються і в новому законі від 2022 року.

Позиція та практика ЄС

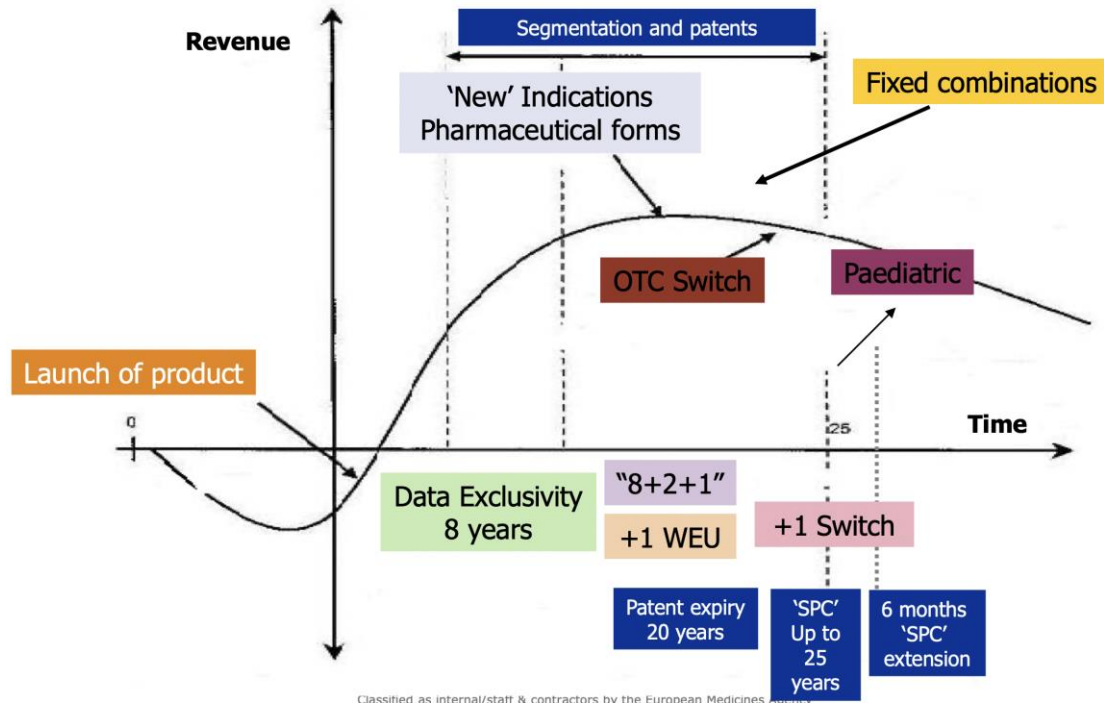
COMMON POSITION (EC) No 61/2003: «щодо подання заявок і надання дозволу [реєстрації лікарського засобу – прим.], Рада вважає, що ці дії, будучи діями адміністративного характеру, не порушуватимуть патентні права. Рада та Комісія підкреслили це у спільній заяві. Таким чином, немає ні необхідності, ні доречності включати ці види діяльності в положення щодо винятків з патентної охорони»;

2) Фінальний Звіт Європейської Комісії від 9 липня 2009 року: «Відповідно до законодавства ЄС, пов'язування надання дозволу на продаж продукту з патентним статусом референтного продукту компанії-оригінатора є незаконним. Завданням органів, що надають дозвіл на продаж, є перевірка того, чи лікарський засіб є безпечним, ефективним і якісним. Їх головна функція полягає в тому, щоб фармацевтична продукція, що надходить на ринок, не була шкідливою для здоров'я населення. Тому інші фактори, такі як патентний статус продукту, не слід брати до уваги під час оцінки співвідношення ризик/користь лікарського засобу.»



ІНТЕЛЛЕКТУАЛЬНА
ВЛАСНІСТЬ НАПрНУ

Ексклюзивність даних та ринкова ексклюзивність в ЄС



- Ексклюзивність даних - період часу, протягом якого заявник не може посилатися на дані оригінального реєстраційного досьє для цілей подання заявки, отримання реєстраційного посвідчення або розміщення продукту на ринку.
- Ринкова ексклюзивність - період часу, протягом якого генерик, гібрид або біосиміляр не можуть бути розміщені на ринку, навіть якщо досвід на продаж ЛЗ уже видано.

Порівняння ексклюзивності в Україні та ЄС



НДІ інтелектуальної
власності НАПрНУ

УКРАЇНА

- Якщо лікарський засіб, зареєстрований на підставі поданої в повному обсязі (повної) реєстраційної інформації (далі - референтний/оригінальний лікарський засіб), зареєстровано в Україні вперше, державна реєстрація іншого лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, що й референтний/оригінальний лікарський засіб, можлива не раніше ніж через п'ять років з дня першої реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу в Україні, якщо інше не передбачено цією статтею.
- Зазначений строк може бути продовжено до шести років, якщо протягом перших трьох років після державної реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я дозволено його застосування за одним або більше показаннями, які вважаються такими, що мають особливу перевагу над існуючими.
- Визначені частинами першою і другою цієї статті строки встановлюються у разі, якщо заява про державну реєстрацію в Україні референтного лікарського засобу подана протягом двох [років](#) з дня його першої реєстрації в будь-якій країні.

ЄС

- **Стаття 14(11) Регламенту (ЄС) № 726/2004**
- «(...) лікарські засоби для використання людиною, на які було видано дозвіл, отримують право на восьмирічний період охорони даних і десятирічний період ринкової ексклюзивності, причому остання може бути подовжена до максимум 11 років, якщо протягом перших восьми років із цих десяти років, власник реєстраційного посвідчення отримує дозвіл для одного або кількох нових терапевтичних показань, які під час наукової оцінки до їх реєстрації приносять значну клінічну користь у порівнянні з існуючими методами лікування.



НДІ інтелектуальної
власності НАПрНУ

Дякую
за
увагу!