

- (CEDAW) [Електронний ресурс]. URL: https://zakon.rada.gov.ua/go/995_207
7. Пекінська платформа дій [Електронний ресурс]. URL: https://zakon.rada.gov.ua/go/995_507
 8. Європейська хартія рівності жінок і чоловіків у місцевому житті [Електронний ресурс]. URL: https://auc.org.ua/sites/default/files/library/hartiya_angl.pdf
 9. Конституція України : Закон від 28 червня 1996 р. № 254к/96-ВР [Електронний ресурс]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254k/96-vr#Text>
 10. Про забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків : Закон України від 08.09.2005 № 2866-IV [Електронний ресурс]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2866-15#Text>
 11. Кодекс законів про працю України : Закон України від 10.12.1971 № 322-VIII [Електронний ресурс]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/322-08#Text>

УДК 340

Вийванко О.
*аспірант Західноукраїнського
національного університету*

Особливості подолання часових обмежень прав патентовласників через інститут додаткової охорони

Актуальність теми дослідження про важливість подолання часових обмежень прав правовласників через інститут додаткової охорони полягає у поєднанні інтересів інноваційного розвитку, захисту інтелектуальної власності та забезпечення доступу до життєво важливих продуктів, зокрема в сфері фармацевтики, захисту рослин та тварин.

Відомо, що створення нових технологій, особливо лікарських засобів, вимагає значних інвестицій часу та коштів від потенційних правовласників. І вони зацікавлені в ефективному захисті своїх розробок. Патентний захист, що на сьогодні вважається самим сильним у світі, покликаний стимулювати інноваційну активність, оскільки він гарантує монопольне право на використання винаходу протягом визначеного терміну. Проте значну частину строку дії патенту займає процедура клінічних випробувань, реєстрації та виходу на ринок, що фактично скорочує комерційно вигідний період експлуатації винаходу. Цей строк може навіть у кілька разів перевершувати строк очікування патенту, а відтак із максимальних 20 років віднімати 5-6 років, що явно ставить не в рівні умови таких патентовласників у порівнянні з патентовласниками на інші категорії винаходів.

З метою подолання такої соціальної несправедливості, в законодавствах багатьох країн ЄС та інших держав було запроваджено механізм додаткової охорони через отримання відповідних сертифікатів додаткової охорони (далі - СДО). Останні дозволяють продовжити дію патенту на визначений строк

(максимум до 5 років), компенсуючи час, витрачений на отримання дозволу на продаж продукту.

З позиції дотримання балансу інтересів між приватними монополіями та суспільним благом вказана практика викликає неоднозначну реакцію суспільства, адже з одного боку інститут додаткової охорони дозволяє інноваційним компаніям компенсувати витрати на розробку, а з іншого — відтерміновує появу дешевших генериків на ринку.

Україна в межах Угоди про асоціацію з ЄС взяла на себе зобов'язання гармонізувати національне законодавство з правом Європейського Союзу, зокрема в частині інтелектуальної власності. Це включає й імплементацію положень, що стосуються інституту додаткової охорони. І національне законодавство вказані норми стосовно додаткової охорони передбачило. Проте, наскільки вдалою є гармонізація та чи працюють наявні норми, - це питання, відповідь на які ми постараємось знайти.

Отож, ст. 27¹ Закон України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» присвячена питанням додаткової охорони і вказує, що «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» [1].

Із означеної норми бачимо, що інститут додаткової правової охорони стосується лише власників патентів на винаходи. Власники патентів на корисні моделі такої можливості не мають, оскільки не усі країни-члени Паризької конвенції про охорону промислової власності [2] визнають цей об'єкт. Так, США, Канада, Великобританія, Швеція, Норвегія, Данія та Італія не визнають об'єктами патентної охорони корисних моделей.

Важливо відзначити, що сертифікат додаткової охорони видається за клопотанням володільця патенту, тобто процедура продовження строку дії патенту є не автоматичною, а засновується на ініціативі патентовласника.

«Права на додаткову охорону обмежені продуктом (активним фармацевтичним інгредієнтом або сукупністю активних фармацевтичних інгредієнтів лікарського засобу), введення в обіг якого в Україні дозволено відповідним компетентним органом згідно із законодавством України, та його застосуванням відповідно як лікарського засобу, засобу захисту тварин, засобу захисту рослин у межах прав, що надавалися відповідним патентом на день подання клопотання про видачу сертифіката додаткової охорони, та є чинними за умови чинності такого дозволу» [1]. Вказаною нормою законодавець зобов'язує патентовласника фактично використовувати винахід і мати чинним відповідний дозвіл. В іншому випадку інститут додаткової охорони не може бути застосований.

Цікавим є і механізм обрахунку строку додаткової охорони, - це не стандартний для усіх строк, а дорівнює періоду між датою подання заявки до Національного офісу інтелектуальної власності та датою одержання володільцем патенту першого дозволу компетентного органу, зменшеному на п'ять років.

Для кращого розуміння суті цієї формули наведемо приклад:

«- у разі, якщо між датою подання заявки на отримання патенту та датою видачі першого реєстраційного посвідчення на ЛЗ у межах ЄЕЗ минуло менше 5 років – СДО не видається (строк дорівнює нулю);

- у разі, якщо перше реєстраційне посвідчення на ЛЗ в межах ЄЕЗ видане через 5-10 років після дати подання заявки на отримання патенту, СДО діє в строк, що відповідає періоду, що минув між п'ятирічним моментом і датою видачі першого реєстраційного посвідчення;

- у разі, якщо перше реєстраційне посвідчення на ЛЗ в межах ЄЕЗ видане більше ніж через 10 років після дати подання заявки на отримання патенту, строк СДО становить 5 років» [3].

Строк додаткової охорони за національним законодавством не може перевищувати п'ять років. Ця норма, як і інші гармонізовані із Регламентом (ЄС) № 469/2009/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 травня 2009 р. про додатковий охоронний сертифікат для ЛЗ (кодифікована версія) (Регламент (ЄС) № 469/2009) [4]. Відповідно до статті 3 вказаного регламенту, істотними умовами надання сертифікату додаткової охорони є те, що продукт захищений чинним основним патентом; чинним є дозвіл на поставку ЛЗ на ринок; і, нарешті, на відповідний продукт ще жодного разу не був виданий сертифікат.

Попри те, що в національному законодавстві не настільки деталізовано прописано істотні умови отримання такої охорони, суть її відповідає європейським вимогам.

«Для винаходу, об'єктом якого є активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу, щодо якого були здійснені дослідження у сфері застосування для дітей, результати яких відображені в інформації про лікарський засіб, на який видано дозвіл відповідного компетентного органу, зазначені в абзацах першому і другому цієї частини строки додаткової охорони продовжуються на шість місяців» [1]. І вказана норма гармонізована із відповідною ст. 36 Регламенту (ЄС) № 1901/2006 Європейського парламенту та Ради (ЄС) від 12.12.2006 про ЛЗ для застосування в педіатрії.

Попри те, що п. 5. ст. 27¹ Закону вказано, що права та обов'язки володільця сертифіката додаткової охорони є такими самими, як і права володільця відповідного патенту, з урахуванням обмежень, встановлених частиною першою цієї статті, не варто асоціювати строк додаткової охорони із продовженням строку дії самого патенту. Йдеться про надання права особливого роду - *sui generis*. Та спільних рис із патентною охороною у цього права є немало. Так, законодавець чітко прописує випадки вільного використання, які не вважаються порушенням прав власника сертифіката додаткової охорони; необхідність сплати платежів за підтримання чинності сертифікату; і також встановлює, що припинення дії сертифіката а визнання його недійсним, захист прав володільця сертифіката здійснюються у порядку, встановленому для відповідного патенту. Саме завдяки вказаним нормам багато хто розцінює сертифікати додаткової охорони як механізм продовження строку чинності патентних прав. І насправді так і було до 16.08.2020 року, а вже після вступу в дію оновлених норм патентного закону, суть механізму кардинально змінилась.

Зміни, які були втілені в Законі України «Про охорону прав на винаходи та

корисні моделі» 16.08.2020 року викликали також неоднозначність у питаннях дії попередньої редакції норм, адже нова редакція норм позбавила можливості патентовласників одержати додаткову охорону на патенти, які були видані з лютого 2020 року і пізніше, про що наголошував у своїх публікаціях О. Дорошенко [5]. З метою виправлення такої помилки, підтримуємо думку вчених про доцільність внесення змін до перехідних положень закону і для патентів, які були видані до 2020 року передбачити строк подання клопотання в кінці дії патенту, як це було за старою процедурою, але вже з видачею СДО. Саме за таких умов вважаємо, що відбудеться безперешкодний перехід із старої на нову систему.

В якості висновку зазначимо, що сертифікати додаткової охорони є надійним механізмом набуття прав особливого роду з метою компенсації патентовласнику витраченого часу на здійснення адміністративних процедур для виходу на ринок. Цей механізм сприятиме інноваційній діяльності і, за умови незначного коректування існуючих помилок у правовому регулюванні, цілком може бути охарактеризований як гармонізований із європейським законодавством. Недосконалість нормативно-правового регулювання вимагає перегляду стосовно строків подання клопотання про надання СДО до уповноваженого органу для патентовласників, які опинились на межі переходу від «старої системи продовження чинності патенту» до оновленої системи «*sui generis* завдяки сертифікатам додаткової охорони». Наявність вказаних суперечностей зумовлює необхідність усунення цих недоліків у процесі реформування системи правового захисту інтелектуальної власності.

ЛІТЕРАТУРА:

1. Закон України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» від 15.12.1993 № 3687-XII. Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1994, № 7, ст. 32.
2. Паризька конвенція про охорону промислової власності. https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_123#Text. [cited 2023 May 14]. Available from: [https://www.alacrita.com/whitepapers/pharmaceuticalpatent-term-extension-anoverview#:~:text=The%20maximum%20term%20extension%20is,expiration%20\(with%20term%20extension](https://www.alacrita.com/whitepapers/pharmaceuticalpatent-term-extension-anoverview#:~:text=The%20maximum%20term%20extension%20is,expiration%20(with%20term%20extension)
3. Регламент (ЄС) № 469/2009/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 травня 2009 р. про додатковий охоронний сертифікат для лікарських засобів [https://www.wipo.int/wipolex/ru/legislation/details/5931elementary protection of inventions for the object of medicinal product](https://www.wipo.int/wipolex/ru/legislation/details/5931elementary%20protection%20of%20inventions%20for%20the%20object%20of%20medicinal%20product). UNBA [Internet]. 2023 [cited 2023 May 14]. Available from: https://drive.google.com/file/d/16allMxcRm7LdAQAAJR_cLGm5GiPTv90-C/view?fbclid=IwAR1E4dSyKs9xMshyZhWhV8y_hmMJs6hHYF1YuRgjRFObFY3_0ZiAznXjesl