

**РЕФОРМУВАННЯ НАЦІОНАЛЬНОГО ПАТЕНТНОГО ЗАКОНОДАВСТВА:
ПОЗИТИВНІ ЗМІНИ ТА ПРОБЛЕМНІ ПИТАННЯ****REFORMING THE NATIONAL PATENT LEGISLATION:
POSITIVE CHANGES AND PROBLEMATIC ISSUES**

**Ярошевська Т.В., к.ю.н., доцент,
доцент кафедри цивільно-правових дисциплін
Дніпропетровський державний університет внутрішніх справ**

**Темченко С.П., студент II курсу юридичного факультету
Дніпропетровський державний університет внутрішніх справ**

У статті досліджено сучасні тенденції розвитку патентного законодавства в Україні в умовах європейської інтеграції. Зроблено висновок, що визнання сфери біотехнології однією з ключових технологій стало світовою тенденцією, з якою суспільство пов'язує розвиток фармацевтичної галузі та появу нових методів діагностики та лікування захворювань. Зроблено аналіз реформи законодавства України у фармацевтичній галузі. У статті обґрунтовується доцільність встановлення нових суворих критеріїв для патентоздатності корисної моделі, запровадження «положення Болар», боротьба з «вічнозеленими патентами». Доведено, що оновлення патентного законодавства України сприятиме розвитку національної фармацевтичної галузі, в тому числі розширенню номенклатури виробництва лікарських засобів та забезпечить баланс інтересів між виробниками доступних за ціною ліків та їх споживачами. Зазначено, що державна політика має підтримувати найбільш важливі галузі виробництва, в яких використання новітніх досягнень технологій може забезпечити найбільший ефект та віддачу. Окреслено подальші шляхи вдосконалення національного законодавства у сфері біотехнології. Зроблено висновок, що національний ринок у фармацевтичній галузі потребує подальшого реформування. Серед пріоритетних напрямів реформування ринку в цій галузі актуальними є внесення змін до чинного законодавства щодо державного регулювання цін на лікарські засоби, раціональне використання лікарських засобів, удосконалення системи контролю якості лікарських засобів. Питання забезпечення українського населення якісними, доступними та безпечними лікарськими засобами мають бути одними з пріоритетних напрямів політики держави, особливо в цей складний для усього людства час.

Ключові слова: промислова власність, сфера винахідництва, реформування патентного законодавства, євроінтеграція, біотехнологічні винаходи, фармакологічна галузь, лікарські засоби, «положення Болар».

The article examines current trends in the development of patent legislation in Ukraine in terms of European integration. It is concluded that the recognition of the field of biotechnology as one of the key technologies has become a global trend with which society associates the development of the pharmaceutical industry and an emergence of new methods of diagnosis and treatment of diseases. An analysis of Ukrainian legislation reform in the pharmaceutical industry has been made.

The article substantiates an expediency of establishing new strict criteria for the patentability of a utility model, an introduction of the "Bolar exemption" and a fight against "evergreen patents". It has been proved that updating the patent legislation of Ukraine will contribute to the development of the national pharmaceutical industry, including an expansion of a range of medicines production and provide a balance of interests between manufacturers of affordable medicines and their consumers. It is noted that the state policy should support the most important areas of production, in which the use of the latest advances in technology can ensure the greatest effect and return. Further ways of improving the national legislation in the field of biotechnology are outlined. It is concluded that the national market in the pharmaceutical industry needs further reform. The priority areas of reforming the market in this area are: amendments to the current legislation on state regulation of prices for medicinal products, rational use of medicinal products, and improvement of the quality control system of medicinal products. Issues of providing the Ukrainian population with high-quality, affordable and safe medicines should be one of the priorities of a state policy, especially in this difficult time for all mankind.

Key words: industrial property, sphere of invention, reform of patent legislation, European integration, biotechnological inventions, pharmacological field, medicines, "Bolar exemption".

Вступ. Результати науково-технічної творчості є важливим інструментом економічного й технологічного розвитку країни і тісно пов'язані з конкурентоспроможністю виробників та розвитком ринкової економіки. Нині важливим завданням для України є створення ефективної системи, яка спроможна забезпечити технологічну модернізацію економіки, підвищити її конкурентоспроможність на основі безпечних інноваційних технологій.

Йдеться про розвиток і збереження країни з інноваційно орієнтованою економікою та наукою, де концептом є швидкий розвиток промисловості та міжнародної торгівлі, зростання значення інновацій, створення глобального інформаційного простору. Необхідно вдосконалити ринок результатів науково-технічної діяльності, систему правової охорони об'єктів права промислової власності та перетворити національний науковий потенціал на дієвий ресурс економічного зростання.

У теоретичному аспекті правовідносини у сфері охорони прав на об'єкти патентного права досліджувались мало. Так, на сучасному етапі в Україні на рівні науковців та монографічних статей цивілістів та інших науковців досліджувалися лише окремі аспекти правового регулю-

вання цієї сфери. Особливо варто зазначити роботи сучасних українських дослідників: Г.О. Андрощука, О.О. Бондаренко, Ю.Л. Бошицького, Є.А. Булат, М.К. Галантича, О.В. Дзери, А.С. Довгерт, Р.Є. Еннана, О.В. Кадетової, В.М. Крижної, А.О. Кодинця, Р.А. Майданика, О.М. Мельник, П.Ф. Немеша, О.П. Орлюк, Б.М. Падучака, О.А. Підпригори, О.О. Підпригори, С.Ю. Погуляєва, Л.І. Рябцягової, О.Д. Святоцького, Г.О. Ульянової, Н.О. Халаїм, О.І. Харитонової, Р.Б. Шишки, І.Є. Якубівського та інших вчених. Роботи зазначених авторів заклали підґрунтя для вивчення широкого кола напрямів у сфері патентного права. Проте напрацювання в цій сфері не в повному обсязі охоплюють усі питання правової охорони винахідництва в Україні, зокрема в умовах євроінтеграції.

Кількість наукових праць, що безпосередньо стосуються питання пошуку механізмів для вдосконалення законодавства України в цій сфері до рівня європейських стандартів, є незначною. Тому можна зробити висновок, що завдання розробити теоретичні аспекти та практичні дієві механізми із врегулювання в Україні цивільно-правових відносин щодо охорони прав на об'єкти патентного права є актуальним.

Мета статті. Головною метою статті є проведення науково-теоретичного аналізу стану цивільно-правової охорони винаходів та корисних моделей в Україні для виявлення і конкретизації основних шляхів врегулювання правовідносин у цій сфері, а також у розробці практичних рекомендацій для їх розв'язання через вдосконалення національного законодавства з урахуванням європейського досвіду в цій сфері.

Виклад основного матеріалу. В умовах становлення ринкової економіки, нових форм власності в Україні вперше розроблено власне законодавство у сфері винахідництва, для розробки й прийняття якого була використана значна наукова база і застосований як вітчизняний, так і міжнародний досвід. Загалом законодавство України в цій сфері відповідає міжнародним нормам та вимогам ринкової економіки. Проте стрімке зростання ролі об'єктів патентного права в правовому, економічному, соціальному розвитку суспільства, визнання творчої праці як найважливішого чинника успішного комерційного і виробничого функціонування сучасних високотехнологічних підприємств, підвищення їхньої конкурентоспроможності на зовнішньому та внутрішньому ринках спонукає до створення надійного та ефективного механізму правової охорони промислової власності загалом та винаходів і корисних моделей зокрема. Державна політика має підтримувати найбільш важливі галузі виробництва, в яких використання новітніх досягнень технік і технологій може забезпечити найбільший ефект та віддачу [1, с. 213–214]. Досвід провідних закордонних країн доводить, що ефективний механізм охорони прав на об'єкти патентного права є важливим елементом економічної політики держави, спрямованої на впровадження інновацій та прискорення науково-технічного прогресу.

В Україні давно назріла реформа у сфері біотехнологічних винаходів, тому останнім часом було суттєво оновлене патентне законодавство України. Так, на підставі Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів щодо реформи патентного законодавства» [2] в Закон України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» [3] були внесені значні позитивні зміни, завдяки яким був нарешті забезпечений вихід на ринок дійсно інноваційних лікарських засобів від виробників генеричних компаній і таким чином була обмежена фармацевтична монополія. Здоров'я українського населення є запорукою її розвитку держави. Україна, проголосивши себе правовою, соціальною державою, має дбати про те, щоб лікарські препарати були доступні для українців.

Визнання біотехнологічної сфери однією з ключових технологій стало світовою тенденцією, з якою суспільство пов'язує розвиток фармацевтичної галузі та появу нових методів лікування й діагностики захворювань. Безумовно, біотехнологічні винаходи є результатом творчої людської праці та глибоких наукових досліджень, науково-технічної діяльності, здійснюваних у складних лабораторіях, та значних капіталовкладень.

Пропонується більш детально розглянути основні позитивні зміни для виробників генеричних компаній у фармацевтичній галузі.

1. Виробники лікарських засобів більше не зможуть отримувати патенти на речовини як корисні моделі. Так, на підставі ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» нині об'єктом корисної моделі може бути тільки пристрій або процес (спосіб). Зокрема, для того, щоб впливати на цінову політику та усунути конкурентів, окремі виробники активних фармацевтичних інгредієнтів лікарського засобу намагалися монополізувати ринок, отримуючи патенти на фактично загальновідомі речовини як корисні моделі, для яких не передбачається кваліфікаційна експертиза. Нині спеціальним законодавством у сфері винахідництва встановлені нові суворі критерії патентоздатності корисної моделі, що говорить про нову, позитивну тенденцію в майбутньому, коли державну реєстрацію будуть отримувати тільки дійсно інноваційні препарати.

Траплялися випадки, коли виробники фармацевтичних інгредієнтів лікарського засобу отримували патенти на видозмінені за своєю формулою продукти, на які скінчився строк чинності патенту. Таке явище отримало назву «вічнозелені патенти». Під поняттям «вічнозелені патенти» найчастіше маються на увазі вторинні патенти, які отримували виробники фармацевтичних інгредієнтів лікарського засобу після закінчення строку дії первинних патентів. Первинним патентом у фармацевтичній галузі виступає патент на формулу лікарського засобу. Потім, під час дії первинного патенту володілець патенту шляхом проведення додаткових клінічних досліджень отримував новий об'єкт, що відповідав усім ознакам патентоздатності, та подавав заяву на отримання вторинного патенту на винахід. Згідно із Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів щодо реформи патентного законодавства» до Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» були внесені відповідні зміни, спрямовані на боротьбу з «вічнозеленими патентами» та розвиток фармацевтичної галузі. Нині відповідно до ч. 7 ст. 7 цього Закону винахід має винахідницький рівень, якщо для фахівця він не є очевидним, тобто не впливає явно з рівня техніки. Такими, що явно впливають із рівня техніки, можуть бути визнані нові форми відомого з рівня техніки лікарського засобу, у тому числі прості та складні ефіри, солі, композиції, комбінації та інші похідні, метаболіти, поліморфи, чисті форми, розміри часток, ізомери, якщо вони істотно не відрізняються за ефективністю.

2. Патентоволоділець на винахід, об'єктом якого є активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу, більше не зможе розраховувати на автоматичне продовження строку чинності майнових прав на цей винахід. Відповідно до ч. 2 та ч. 4 ст. 27–1 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» строк додаткової охорони на активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу не може перевищувати п'яти років і засвідчуватиметься сертифікатом додаткової охорони.

Такі зміни були спрямовані на боротьбу з різного роду зловживаннями з боку володілців патентів, коли патентний захист в Європейському Союзі на ті чи інші продукти фармацевтичної галузі давно минув, але в нашій державі він продовжує діяти. Таким чином стримується як розвиток фармацевтичної науки, так і доступність лікарських засобів для українського населення.

3. У спеціальне законодавство у винахідницькій сфері імplementоване так зване «положення Болар», необхідність якого давно обговорювала фармацевтична спільнота. Тобто нині генеричні компанії можуть проводити розробки і дослідження в період дії патентного захисту на активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу без будь-яких обмежень, проте державну реєстрацію на свій продукт генерична компанія може отримати тільки на наступний день після закінчення строку дії патенту на активний фармацевтичний інгредієнт лікарського або сертифіката додаткової охорони.

Отже, «положення Болар» дає змогу виробникам генеричних продуктів активізувати свої розробки та дослідження в період чинності патентів на активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу. Це сприятиме розвитку фармацевтичної галузі в нашій державі та суттєво скоротить строк виходу генеричного продукту на ринок, адже після запровадження «положення Болар» виробники генеричних компаній зможуть вільно проходити державні реєстраційні процедури. Запровадження «положення Болар», безумовно, сприятиме зростанню обсягів виробництва генеричних продуктів національними компаніями у фармацевтичній галузі. Це знизить витрати з державного бюджету на закупівлю життєво необхідних лікарських засобів через наявність оптимальної цінової пропозиції серед вітчизняних виробників. Крім того, це забезпечить баланс інтересів між споживачами та вітчизняними виробниками доступних за ціною ліків.

4. До внесення відповідних змін у законодавство у винахідницькій сфері фармацевтичні компанії були позбавлені

права ввозити компоненти для виготовлення генеричного продукту, поки активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу був захищений патентом. Це не давало змоги виробникам генеричного продукту повною мірою проводити свої дослідження та спричиняло проблеми на митному кордоні. Нині згідно з ч. 5 ст. 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» не визнається порушенням прав, що випливають із патенту, ввезення на митну територію України у встановленому законом порядку товарів, виготовлених із використанням винаходу (корисної моделі), для досліджень та/або використання винаходу (корисної моделі) в дослідженнях, що проводяться з метою підготовки та подання інформації для реєстрації лікарського засобу.

Таким чином, віднині у виробників генеричного продукту з'явилася можливість ввозити на митну територію України активні фармацевтичні інгредієнти для проведення розробок і досліджень із метою подальшої реєстрації свого продукту [4, с. 132–134].

Для виробників активних фармацевтичних інгредієнтів лікарських засобів можуть стати проблемою неконкурентні ціни на їхню продукцію в процесі державних закупівель, оскільки вартість генеричних продуктів традиційно буде значно нижчою. З одного боку, це буде стимулювати виробників до зниження ціни на активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу, що зробить його більш доступним для споживачів, з іншого – за умови участі в державних закупівлях значно більші переваги будуть саме у виробників генеричних продуктів. У такому разі зростання виробництва генеричних продуктів повністю може витіснити виробництво активних фармацевтичних інгредієнтів лікарських засобів з участі в державних закупівлях.

Загалом зазначені зміни будуть сприяти розвитку національної фармацевтичної галузі, в тому числі розширенню номенклатури виробництва лікарських засобів. Однак виграють чи ні виробники референтних лікарських засобів, а особливо іноземні компанії, залежить від того, наскільки добросовісно виробники генеричних продуктів скористаються законодавчими змінами [5, с. 139–143].

Державна політика має здійснюватись з урахуванням пріоритетів у розвитку науки, підтримки найбільш важливих галузей виробництва, в яких використання новітніх досягнень технік та технологій може забезпечити найбільший ефект та віддачу. Вкладаючи кошти у вітчизняного виробника, Україна не лише заощадить на закупівлі вартісної імпортової вакцини, а й виграє час для порятунку хворих українців та підтримає перспективних вітчизняних фахівців і цілу галузь національної науки.

Втім, як зазначали практики та фахівці сфери біотехнології [6, с. 60–62], серед основних проблем становлення та розвитку в нашій державі інноваційної системи біотехнології можна виділити такі:

- 1) недосконалість законодавства в біотехнологічній сфері, зокрема щодо визначення умов, за яких біотехнологічний винахід може бути визнаним об'єктом права;
- 2) низький попит на новачі у сфері біотехнології з боку галузей економіки, що пов'язаний зі значними капіталовкладеннями в проєкти впровадження біотехнологій, а отже, тривалої окупності;

- 3) з огляду на багатогалузеву спеціалізацію біотехнологій недовіліки нормативної бази окремих галузей слугують бар'єром повноцінного впровадження у виробництво сучасних методів біотехнологій. Крім того, високе податкове навантаження на постачальників та виробників біоетанолу й палива з його вмістом є серйозним бар'єром для розвитку біоенергетики й часткового переходу на альтернативні види моторного палива;

- 4) брак державного фінансування та низький попит на результати наукових досліджень із боку держави призвели до того, що в Україні через відсутність економічних стимулів істотно скоротився кількісний та погіршився якісний склад наукових працівників;

- 5) чинна система фінансування наукової діяльності не здатна забезпечувати ефективну державну підтримку в секторі фундаментальної та прикладної науки. Це призводить до того, що дослідження у сфері біотехнологій мають запізнений характер, просуваються вкрай повільно або зупиняються.

Безумовно, винаходи у сфері біотехнології є результатом творчої праці людського розуму та глибоких досліджень, здійснюваних у складних лабораторіях, та значних капіталовкладень. У довгостроковій перспективі результати біотехнологічних інновацій мають величезний економічний потенціал, але більшість компаній не можуть собі дозволити виділити суттєві кошти під інвестиції в проєкти з високою часткою витраток на розробки та дослідження. Зрозуміло, що наукові організації, що проводять дослідження, будуть забезпечувати фінансування та інші вкладення, якщо ці результати наукових досліджень будуть мати правову охорону.

Висновки. Отже, можна зробити висновки, що, по-перше, державна політика має підтримувати найбільш важливі галузі виробництва, в яких використання новітніх досягнень технологій і технік може забезпечити найбільший ефект та віддачу.

По-друге, завдяки оновленню патентного законодавства України була обмежена фармацевтична монополія та забезпечений вихід на ринок дійсно інноваційних лікарських засобів від виробників генеричних компаній. Загалом зміни в національному патентному законодавстві сприятимуть розвитку фармацевтичної галузі, в тому числі розширенню номенклатури виробництва доступних ліків.

По-третє, держава має бути зацікавлена в розвитку такої важливої сфери, як біотехнологія. Так, нині в Україні є реальна потреба в розвитку та правовій охороні винаходів у сфері біотехнології не тільки в інтересах творців об'єктів права та їх роботодавців, але і в інтересах суспільства з метою сприяння технічному прогресу та впровадженню біотехнологічних інновацій.

По-четверте, національний ринок у фармацевтичній галузі потребує подальшого реформування. Серед пріоритетних напрямів реформування ринку в цій галузі актуальними – внесення змін до чинного законодавства щодо державного регулювання цін на лікарські засоби, раціональне використання лікарських засобів, удосконалення системи контролю якості лікарських засобів.

По-п'яте, питання забезпечення українського населення якісними, доступними та безпечними лікарськими засобами мають бути одними із пріоритетних напрямів політики держави, особливо в цей складний для усього людства час.

ЛІТЕРАТУРА

1. Бошицький Ю.Л. Проблеми права інтелектуальної власності. *Часопис Київського університету права*. 2013. № 1. С. 213–214.
2. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства : Закон України від 21 липня 2020 р. 816-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/816-20/stru#Stru> (дата звернення 15.09.2021).
3. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі : Закон України від 15 січня 1993 р. № 3687-XII / *Верховна Рада України. Відомості Верховної Ради України*. 1994. № 7. ст. 32 (редакція від 04.10.2021).
4. Yaroshevska T. The history of formation and current trends of development of the invention in Ukraine. *Evropský politický a právní diskurz*. 2021. № 2 P. 129–134.
5. Барбу С., Клименко С. Ліки від коронавірусу: де розробляють вакцину та чи може Україна собі це дозволити. *Час. Підсумки тижня*. URL: <https://www.5.ua/suspilstvo/liky-vid-koronavirusu-de-rozrobliaiut-vaktsynu-ta-chy-mozhe-ukraina-sobi-tse-dozvolity-225788.html> (дата звернення 05.10.2021).
6. Федулова Л.І., Федулова К.І. Формування інноваційної системи біотехнології: досвід зарубіжних країн, проблеми України. *Наука та інновації*. 2012. № 4. С. 51–66.