

| <b>Коментарі та пропозиції компанії Пахаренко і партнери<br/>До проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо реформи патентного законодавства)»<br/>№2259 від 11.10.2019 (далі проект № 2259)</b>   |  |
|---|--|
| <b>Зміст положення (норми) проекту</b>  | <b>Пропозиції та коментарі (курсивом)</b>  |
| <p><b>Стаття 1. Визначення термінів</b><br/> <b>1. У цьому Законі наведені нижче терміни та скорочення вживаються у такому значенні:</b><br/>           1) Апеляційна палата – колегіальний орган Установи для розгляду заперечень проти рішень Установи щодо набуття прав на об'єкти права інтелектуальної власності та інших питань, віднесених до її компетенції цим Законом;</p>  | <p><b>Стаття 1. Визначення термінів</b><br/> <b>1. У цьому Законі наведені нижче терміни та скорочення вживаються у такому значенні:</b><br/>           1) Апеляційна палата – <b>незалежний</b> колегіальний орган Установи для розгляду заперечень проти рішень Установи щодо набуття прав на об'єкти права інтелектуальної власності та інших питань, віднесених до її компетенції цим Законом, керівник якого підпорядковується центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності, та який складається із фахівців, які не є експертами Установи.</p> <p><i>Задля об'єктивності розгляду та гарантії незалежності до складу колегії Апеляційної палати не повинні залучатися діючі працівники відділів експертизи Установи, а керівник Апеляційної палати не повинен підпорядковуватись керівнику Установи.</i></p> |
| <p><b>Стаття 6 Умови надання правової охорони, частина 3.</b><br/>           2. 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), а також нове застосування відомого продукту чи процесу. Об'єктом корисної моделі, правова охорона якій надається згідно з цим Законом, є пристрій.</p> <p>Об'єктом корисної моделі, правова охорона якій надається згідно з цим Законом, є пристрій.</p> | <p><b>Стаття 6 Умови надання правової охорони, частина 3.</b><br/>           2. 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 тварин тощо), процес (спосіб), а також нове застосування відомого продукту чи процесу.</p> <p><i>Пропонуємо існуючу норму залишити без змін для того щоб українські фармвиробники та вчені могли отримати правову охорону на продукт, процес (спосіб), а також нове застосування відомого продукту чи процесу на такий об'єкт як корисна модель.</i></p>  |

3. Правова охорона згідно з цим Законом не поширюється на такі об'єкти:

.....

продукт або процес, який стосується природного біологічного матеріалу, не відокремленого від свого природного середовища, або який не є продуктом технічного процесу;

нові форми відомого з рівня технології 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 своїми властивостями стосовно безпеки та/або ефективності;

3. Правова охорона згідно з цим Законом не поширюється на такі об'єкти:

.....

*Пропонуємо вилучити норму, оскільки в Угоді про асоціацію в частині 3 статті 221 зазначено «Для цілей цієї Угоди винаходи, які є новими та які мають винахідницький рівень і підлягають промислому застосуванню, є патентоспроможними, навіть якщо вони стосуються продукту, що складається з біологічного матеріалу чи містить його, або процесу, шляхом якого біологічний матеріал виробляється, обробляється чи використовується.*

*Біологічний матеріал, ізольований від свого природного середовища чи вироблений шляхом технічного процесу, може бути предметом винаходу, навіть якщо він раніше зустрічався в природі.*

*Елемент, відокремлений від людського організму або будь-яким чином вироблений шляхом технічного процесу, що включає послідовність або часткову послідовність генів, може бути патентоспроможним винаходом, навіть якщо його структура ідентична з природним елементом. Промислове застосування послідовності або часткової послідовності генів має бути викладено у заявці на патент.». Формулювання, яке пропонується в проекті закону децю трансформує положення, зазначене в Угоді.*

***МАЮТЬ БУТИ ВИЛУЧЕНІ, оскільки такі зміни виключають патентну охорону для нових форм, властивостей чи використання лікарських засобів, незалежно від їх новизни, промислової придатності та винахідницького рівня. Подібних норм не існує в жодному із наведених в пояснювальній записці міжнародних документах.***

нове дозування або нове використання відомого лікарського засобу;

*Термін «лікарський засіб» ймовірно має на увазі сполуку, яка є активною речовиною в лікарському засобі (препараті).*

*Виникає питання, чому нові форми відомого з рівня техніки лікарського засобу не можуть бути об'єктом винаходу.*

**Сіль** – це дуже широкий клас сполук, до складу яких входять аніони та катіони. Отримана нова сіль відомої біологічно активної речовини, яка може виступати як аніоном, так і катіоном в залежності від природи, в тому числі і функціональних груп, що входять до її складу, може включати протиіон, який буде робити певний внесок як в фізико-хімічні параметри відомої сполуки, так і в її біологічну активність, наприклад, змінюючи її біодоступність (можливість проникнення в кровоток), терапевтичну ефективність, токсичність, період напів-виведення з організму, тощо.

*Тому однозначно говорити проте, що солі відомих сполук не можуть бути об'єктом винаходу, є недоречним, а відповідність їх вимогам патентоздатності має вирішувати фахівець.*

**Складні ефіри** (естери) – окремий клас органічних сполук, які представляють собою похідні кислот (органічних та неорганічних) та спиртів. В свою чергу, органічні кислоти (карбонові кислоти, карбоксильні кислоти) також представляють собою великий клас органічних сполук, які містять одну або декілька карбоксильних груп та відрізняються за своїми властивостями. Те ж саме стосується спиртів, які також є окремим класом органічних сполук та демонструють широкий діапазон властивостей. Якщо з відомої речовини з відомими біологічними властивостями (активна речовина діючого засобу) отримано складний ефір, то це не означає, що властивості даного складного ефіру будуть такими як вихідної сполуки, в тому числі біологічна активність, біодоступність, терапевтична ефективність, токсичність, період напів-виведення з організму, тощо.

*Тому складні ефіри відомих біологічно активних сполук не можуть бути вилучені з об'єктів винаходу, а відповідність їх вимогам патентоздатності має вирішувати фахівець.*

Те саме стосується простих ефірів (етерів), які представляють собою клас органічних сполук, молекули яких складаються з двох вуглеводневих радикалів, сполучених між собою атомом кисню.

Знову стосовно терміну «лікарський засіб», як загально прийнято – це речовина або суміш речовин, які вживаються з метою лікування, профілактики, діагностики, тощо. Однак, добре відомо, що речовина не вживається в чистому вигляді, до споживача речовина надходить у вигляді композиції. Фахівцям відомо, що композиції діляться на різні класи за цілим рядом параметрів. Речовина відома, відомий препарат на її основі є звичайної дії (наприклад, приймається 3-4 рази на день та починає діяти через 30 хвилин). Однак, існує потреба, наприклад, для простоти дотримання режиму лікування, щоб дана речовина повільно вивільнялась з препарату та при цьому підтримувався постійно певний діапазон концентрації в крові; чи навпаки, щоб речовина починала діяти миттєво, при попаданні в ротову порожнину. Методологія та підходи до створення таких препаратів не є очевидними, тому вирішення такої проблеми у вигляді нової композиції, що містить відомі активні речовини, може бути об'єктом винаходу. До того ж, композиція може представляти собою комбінацію двох відомих активних речовин (лікарських засобів), при цьому отриманий результат не завжди може бути прогнозованим.

Тому композиція на основі відомої(их) біологічно активної(их) сполуки(и) не можуть бути вилучені з об'єктів винаходу, а відповідність їх вимогам патентоздатності має вирішувати фахівець.

Велике питання викликає термін «інші похідні», який є невизначеним. Аміни, амідни, оксими, тощо, представляють собою класи окремі органічних сполук, в той же час, наприклад, амідни представляють собою похідні карбонових кислот та амінів. Властивості отриманого амідну сильно відрізнятимуться від властивостей вихідної кислоти та аміну. Таким чином, похідні відомої речовини, не можуть бути вилучені з об'єктів винаходу, а правильність формулювання об'єкту винаходу та відповідність його вимогам

патентоздатності має вирішувати фахівець на основі відповідності правил складання та правил розгляду.

**Метаболіти** – це речовини, що утворюються в клітинах, тканинах та органах живих організмів в процесі проміжного обміну. З хімічної точки зору дане поняття є невизначеним, оскільки, речовина з певною хімічною структурою може бути метаболітом відомої активної речовини (наприклад, лоратадин та дезлоратадин, який за хімічною структурою є активним метаболітом лоратадину). Отримати метаболіт активної речовини поза організмом є складною задачею, яка не є очевидною.

Таким чином, речовини, які є метаболітами відомих активних речовин, не можуть бути вилучені з об'єктів винаходу, а правильність формулювання об'єкту винаходу та відповідність його вимогам патентоздатності має вирішувати фахівець на основі відповідності правил складання та правил розгляду.

**Ізомери** – відповідно до визначення в хімії, - це хімічні речовини, які мають однакову брутто формулу, але різну структурну будову, тобто це сполуки, однакові за елементним складом та молекулярною масою та мають при цьому різну будову. В грубому наближенні існують різні сполуки, що відносяться до різних класів речовин, та які демонструють різні фізико-хімічні та біологічні властивості, але при цьому вони мають однакову брутто формулу та молекулярну масу. До того ж, самі ізомери можуть розділятися на структурні, просторові та геометричні.

Таким чином, говорити про те, що речовини, які є ізомерами відомих лікарських засобів, не можуть бути об'єктами винаходів є некоректним.

Стосовно виразу «що призводять до значного підвищення терапевтичної ефективності лікарського засобу», по-перше, доцільно говорити не про терапевтичну ефективність, а про терапевтичний індекс, який представляє собою співвідношення кількості лікарського засобу, що викликає терапевтичний ефект до кількості того ж лікарського засобу, яка проявляє токсичність. Це пов'язано з тим, що нова похідна відомого лікарського засобу може

|   |   |
|---|---|
|   | <p>демонструвати таку саму ефективність (або навіть нижчу), але при цьому її токсичність буде набагато меншою ніж у відомій речовини, при цьому терапевтичний індекс буде кращим. По-друге, нова похідна відомого лікарського засобу може демонструвати менші або інші побічні дії, таким чином, при тій самій ефективності може використовуватись у пацієнтів, які в анамнезі мають певні тини хронічних станім. По-третє, нова похідна відомого лікарського засобу може демонструвати кращу біодоступність, відмінну від відомої речовини, тощо.</p> <p><b><u>Грунтуючись на зазначеному вище, на нашу думку, даний пункт має бути вилученим з нової редакції Закону України. Докладні вимоги до викладення та представлення зазначених об'єктів винаходу мають бути визначені в правилах складання та правилах розгляду</u></b></p> <p>Стосовно об'єктів винаходу, які стосуються нового застосування/нових форм/ нових дозувань відомих лікарських засобів (або активного інгредієнта) в описі винаходу для підтвердження відповідності вимогам патентоздатності «промислова придатність» обов'язково повинні бути наведені достовірні дані щодо їх або терапевтичної застосовуваності (наприклад, результати клінічних досліджень), або їх стабільності (наприклад, порівняльні таблиці стабільності), або дані технологічності процесу (специфічні критерії), тощо.</p> <p>Така норма в правилах складання та правилах розгляду дозволить запобігти отриманню «вічнозелених патентів» для лікарських засобів.</p> |
| <p><b>Стаття 16. Експертиза заявки</b><br/> <b>Стаття 16, частина 1.</b><br/> 1. Експертиза заявки складається з попередньої експертизи, формальної експертизи та, за заявкою стосовно патенту на винахід (секретний винахід), - кваліфікаційної експертизи і проводиться закладом експертизи відповідно до цього Закону та правил, встановлених на його основі центральним органом виконавчої влади,</p> | <p><b>Стаття 16. Експертиза заявки</b><br/> <b>Стаття 16, частина 1.</b><br/> Експертиза заявки має статус науково-технічної експертизи, складається з попередньої експертизи, формальної експертизи та, за заявкою стосовно патенту на винахід (секретний винахід), - кваліфікаційної експертизи і проводиться закладом експертизи відповідно до цього Закону та правил, встановлених на його основі</p>   |

що забезпечує формування державної політики у сфері інтелектуальної власності.

**Стаття 16, частина 6.**

6. Заклад експертизи може вимагати від заявника надання додаткових матеріалів, якщо без них проведення експертизи неможливе, або у разі виникнення обґрунтованих сумнівів у достовірності будь-яких відомостей чи елементів, що містяться в матеріалах заявки.

...

Додаткові матеріали мають бути подані заявником протягом двох місяців від дати одержання ним повідомлення чи висновку закладу експертизи або копій матеріалів, що протиставлені заявці. Якщо заявник не подав додаткові матеріали в установленій строк, то заявка вважається відкликаною, про що йому надсилається повідомлення. Строк подання додаткових матеріалів продовжується, **але не більше ніж на шість місяців**, якщо до його спливу буде подано відповідне клопотання та сплачено збір за його подання. Якщо строк подання додаткових матеріалів пропущений з поважних причин, права заявника щодо заявки відновлюються, **якщо протягом шести місяців** від його спливу буде подано відповідне клопотання разом з додатковими матеріалами та сплачено збір за його подання.

центральною органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері інтелектуальної власності.

*Пропонуємо залишити статус науково-технічної експертизи, як у діючій редакції, для кваліфікаційної експертизи заявки на винахід, оскільки винахід є результатом інтелектуальної, творчої діяльності людини в будь-якій сфері технології та під час кваліфікаційної експертизи перевіряється відповідність заявленого винаходу умовам патентоздатності. Окрім того, статус «науково-технічної» надає можливість при проведенні експертизи вимагати від заявників аргументувати свою позицію з використанням посилань на загальноновизнані науково-технічні джерела, та не допускати реєстрації «псевдо» винаходів, що базуються на фантастичних та вигаданих принципах («вічні двигуни»). Відсутність зазначеного статусу унеможливить експертизу винаходів таких заявок.*

**Стаття 16, частина 6.**

....

Якщо строк подання додаткових матеріалів пропущений **ненавмисно з поважних причин**, права заявника щодо заявки відновлюються, якщо протягом **дванадцяти місяців** від його спливу буде подано відповідне клопотання разом з додатковими матеріалами та сплачено збір за його подання.

*У відповідності до Інструкції до договору про патентне право*

**Стаття 16, частина 8.**

Винахід (корисна модель) визнається промислово придатним, якщо його можу бути використано у промисловості або в іншій сфері діяльності.

**Стаття 16, частина 9.**

визначається, чи належить винахід, що заявляється, до об'єктів, зазначених в абзаці першому частини другої статті 6 цього Закону, чи належить корисна модель, що заявляється, до об'єктів, зазначених в абзаці другому частини другої статті 6 цього Закону, та чи не належить винахід (корисна модель) до об'єктів, зазначених у частині третій статті 6 цього Закону;

**Стаття 16, частина 14.**

14. За належності винаходу до об'єктів технології, зазначених в абзаці першому частини другої статті 6 цього Закону, або належності корисної моделі до об'єктів технології, зазначених в

*правило 13; статтям 11, 12 Договору про патентне право (Patent Law Treaty – PLT)*

**Стаття 16, частина 8.**

Винахід (корисна модель) визнається промислово придатним, якщо його можу бути використано у промисловості або в іншій сфері діяльності, ***підтвердження такої можливості використання має бути наведено в описі винаходу (корисної моделі) у вигляді прикладів, для випадків нового застосування відомого продукту, лікарського засобу (за іншим призначенням) слід наводити достовірні та документально підтвержені дані клінічних досліджень.***

*Пропонуємо доповнити такою нормою, яка дозволить запобігти отриманню «вічнозелених патентів» для лікарських засобів.*

**Стаття 16, частина 9.**

визначається, чи належить винахід, що заявляється, до об'єктів, зазначених в абзаці першому частини другої статті 6 цього Закону, чи належить корисна модель, що заявляється, до об'єктів, зазначених в абзаці другому частини другої статті 6 цього Закону, ~~***та чи не належить винахід (корисна модель) до об'єктів, зазначених у частині третій статті 6 цього Закону;***~~

*Пропонуємо виділення вилучити, тому ця дія не відноситься до компетенції формальної експертизи*

**Стаття 16, частина 14.**

14. За належності винаходу до об'єктів технології, зазначених в абзаці першому частини другої статті 6 цього Закону, або належності корисної моделі до об'єктів технології, зазначених в



**абзаці другому частини другої** статті 6 цього Закону, відповідності документів заявки формальним вимогам до них статті 12 цього Закону та правил, встановлених на його основі центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері інтелектуальної власності, та відповідності **сплаченого збору** за подання заявки встановленим вимогам заявнику надсилається за заявкою стосовно:

**патенту на винахід – повідомлення про завершення формальної експертизи та можливість проведення кваліфікаційної експертизи;**

**патенту на корисну модель – рішення Установи про державну реєстрацію корисної моделі.**

#### Стаття 16, частина 19.

.....

Заявник може подати зазначену заяву та сплатити збір за проведення кваліфікаційної експертизи протягом трьох років від дати подання заявки, а інша особа - після публікації відомостей про заявку на винахід, але не пізніше трьох років від дати подання заявки. При цьому **інша особа** не бере участі у вирішенні питань щодо заявки. Їй надсилається лише затверджений Установою висновок експертизи за заявкою.

.....

**абзаці другому частини другої** статті 6 цього Закону, відповідності документів заявки формальним вимогам до них статті 12 цього Закону та правил, встановлених на його основі центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері інтелектуальної власності, та відповідності **сплаченого збору** за подання заявки встановленим вимогам заявнику надсилається за заявкою стосовно:

**патенту на винахід – повідомлення про завершення формальної експертизи та можливість проведення кваліфікаційної експертизи;**

**патенту на корисну модель – повідомлення про завершення формальної експертизи та можливість проведення кваліфікаційної експертизи.**

*Пропонуємо для корисних моделей запровадити кваліфікаційну експертизу на відповідність умовам патентоздатності — новизні і промисловій придатності.*

#### Стаття 16, частина 19.

.....

Заявник може подати зазначену заяву та сплатити збір за проведення кваліфікаційної експертизи за винаходом протягом трьох років від дати подання заявки, а інша особа - після публікації відомостей про заявку на винахід, але не пізніше трьох років від дати подання заявки. При цьому **інша особа** не бере участі у вирішенні питань щодо заявки. Їй надсилається лише затверджений Установою висновок експертизи за заявкою.

Заявник може подати зазначену заяву та сплатити збір за проведення кваліфікаційної експертизи за корисної моделі при подачі заявки або одразу після завершення формальної експертизи.

*Пропонуємо для корисних моделей запровадити кваліфікаційну*

|  |   |
|--|---|
| <p>Якщо строк подання зазначеної заяви та сплати збору за проведення кваліфікаційної експертизи пропущений <b>з поважних причин</b>, права заявника щодо заявки відновлюються, якщо протягом <b>шести</b> місяців від його спливу буде подано відповідне клопотання разом із зазначеною заявою та сплачено збори за подання такого клопотання та проведення кваліфікаційної експертизи.</p> <p><b><u>Стаття 16, частина 21.</u></b><br/>Заявник у процесі кваліфікаційної експертизи заявки на винахід має право внести зміни у формулу винаходу. Такі зміни не можуть виходити за межі розкритої у поданій заявці суті винаходу, <b><u>змінювати об'єкт винаходу</u></b> та збільшувати обсяг прав порівняно з формулою, яка була опублікована на дату подання клопотання про проведення кваліфікаційної експертизи. Змінена формула вважається дійсною з дати публікації відомостей про державну реєстрацію винаходу за умови встановлення відповідності заявленої винаходу умовам патентоздатності.</p> | <p><i>експертизу на відповідність умовам патентоздатності — новизні і промисловій придатності, яку надати можливість проводити відразу після проведення формальної експертизи та сплати відповідного збору. Це дасть можливість отримати більш швидко патентну охорону корисним моделям у порівнянні із винаходами та виключить отримання патентів на об'єкти, які не відповідають умовам патентоздатності.</i></p> <p>...</p> <p>Якщо строк подання зазначеної заяви та сплати збору за проведення кваліфікаційної експертизи пропущений <b>ненавмисно</b>, права заявника щодо заявки відновлюються, якщо протягом <b>дванадцяти місяців</b> від його спливу буде подано відповідне клопотання разом із зазначеною заявою та сплачено збори за подання такого клопотання та проведення кваліфікаційної експертизи.<br/><i>Відповідно до Інструкції до договору про патентне право правило 13; стаття 11, 12 Договору про патентне право (Patent Law Treaty – PLT)</i></p> <p><b><u>Стаття 16, частина 21.</u></b><br/>21. Заявник в процесі кваліфікаційної експертизи заявки на винахід має право внести зміни у формулу винаходу. Такі зміни не можуть виходити за межі розкритої у поданій заявці суті винаходу. <b>Зміна об'єкта винаходу не повинна виходити за межі першоподаних матеріалів, а саме опису винаходу та креслень, та збільшувати обсяг прав.</b> Змінена формула вважається дійсною з дати публікації відомостей про державну реєстрацію винаходу за умови встановлення відповідності заявленої винаходу умовам патентоздатності.</p> <p><i>Вилучити твердження «змінювати об'єкт винаходу», оскільки, якщо зміна об'єкта не виходить за межі першоподаних матеріалів, а саме опису винаходу та креслень, то таке обмеження заявника буде неправомірним та не відповідає міжнародним нормам</i></p> |
|--|---|

|  |  |
|--|--|
|  | встановленим Договором про патентну кооперацію (РСТ) статті 19, 28, 34, 41.  |
| <p><u>Стаття 17<sup>1</sup>, частина 1.</u><br/> <b>Стаття 17<sup>1</sup>. Поділ заявки</b><br/> 1. Заявник має право <b><u>до дати одержання ним рішення Установи за заявкою</u></b> поділити її на дві і більше заявок (виділені заявки) за умови, що суть винаходу (корисної моделі) за виділеною заявкою не виходить за межі змісту поділеної заявки на дату її подання. Заявка може бути поділена за власною ініціативою заявника або у відповідь на пропозицію закладу експертизи.</p> | <p><u>Стаття 17<sup>1</sup>, частина 1.</u><br/> 1. Установа надсилає заявнику повідомлення про <b>«намір про винесення рішення»</b> та зазначає термін, 3 місяці (<i>строки країни визначають самі, зазвичай 2-3 місяці</i>), протягом якого заявник має право внести зміни, чи подати виділену заявку або виділені заявки, тощо. Після закінчення зазначеного терміну Установою виноситься рішення за заявкою. Виділені заявки подаються за умови, що суть винаходу (корисної моделі) за виділеною заявкою не виходить за межі змісту поділеної заявки на дату її подання. Заявка може бути поділена за власною ініціативою заявника або у відповідь на пропозицію закладу експертизи.<br/> <b>або</b><br/> 1. Заявник має право <b><u>до сплати мита за видачу патенту за заявкою</u></b> поділити її на дві і більше заявок (виділені заявки) за умови, що суть винаходу (корисної моделі) за виділеною заявкою не виходить за межі змісту поділеної заявки на дату її подання. Заявка може бути поділена за власною ініціативою заявника або у відповідь на пропозицію закладу експертизи.<br/> <i>Замінити формулювання пропонуємо, оскільки словосполучення «до дати одержання ним рішення Установи за заявкою» однозначно не визначає термін часу і Заявник не може передбачити/прогнозувати, коли Установа внесе рішення за заявкою та децю детальніше прописати процедуру.</i></p> |
| <p><u>Стаття 22, частина 2.</u><br/> ....<br/> Якщо строк надходження документа про сплату державного мита за реєстрацію винаходу (корисної моделі) та сплати збору за публікації про державну реєстрацію винаходу (корисної моделі) пропущений з <b>поважних причин</b>, права заявника щодо заявки відновлюються, якщо</p>   | <p><u>Стаття 22, частина 2.</u><br/> ....<br/> Якщо строк надходження документа про сплату державного мита за реєстрацію винаходу (корисної моделі) та сплати збору за публікації про державну реєстрацію винаходу (корисної моделі) <b>ненавмисно</b>, права заявника щодо заявки відновлюються, якщо протягом</p>  |

|   |  |
|---|--|
| <p>протягом <b>шести місяців</b> від його спливу буде подано відповідне клопотання разом з документом про сплату державного мита за реєстрацію винаходу (корисної моделі) та сплачено збір за подання зазначеного клопотання та збір за публікації про державну реєстрацію винаходу (корисної моделі).</p>  | <p><b>дванадцяти місяців</b> від його спливу буде подано відповідне клопотання разом з документом про сплату державного мита за реєстрацію винаходу (корисної моделі) та сплачено збір за подання зазначеного клопотання та збір за публікації про державну реєстрацію винаходу (корисної моделі).</p> <p><i>В усіх випадках, що стосуються строків поновлення заявки треба встановити строки, передбачені Інструкцією до договору про патентне право правило 13; стаття 11, 12 Договору про патентне право (Patent Law Treaty – PLT)</i></p>  |
| <p><b>Стаття 27<sup>1</sup>. Додаткова охорона прав на винаходи</b></p> <p>...</p> <p><b>Підпункт 1) частини 6 статті 27<sup>1</sup></b></p> <p>6. За умови дотримання зазначених у цій частині вимог, не визнається порушенням прав на винахід таке його використання протягом строку додаткової охорони:</p> <p>1) виготовлення продукту або лікарського засобу, який містить продукт, із застосуванням запатентованого винаходу, у цілях експорту до третіх країн, а також інші дії, які відповідно до цього Закону визнаються використанням винаходу, якщо вони є необхідними для виготовлення продукту або лікарського засобу, який містить продукт, у цілях експорту до третіх країн.</p> | <p><i>З метою імплементації в українське законодавство норм Регламенту (ЄС) № 2019/933 підпункт 1) частини 6 статті 27<sup>1</sup> проекту можна сформулювати таким чином.</i></p> <p><b>Підпункт 1) частини 6 статті 27<sup>1</sup></b></p> <p>6. За умови дотримання зазначених у цій частині вимог, не визнається порушенням прав на винахід таке його використання протягом строку додаткової охорони:</p> <p><b>1) виготовлення продукту або лікарського засобу, який містить продукт, із застосуванням продукту або лікарського засобу, виробленого в Україні та який знаходиться під патентним захистом, виробниками дженериків та біосимілярів, які знаходяться на території України у цілях експорту на ринки третіх країн, в яких патентний захист не існує або строк дії яких вийшов; а також інші дії, які відповідно до цього Закону визнаються використанням винаходу, якщо вони є необхідними для виготовлення продукту або лікарського засобу, який містить продукт, з метою експорту до третіх країн;</b></p> <p><b>Виробник дженериків та біосимілярів, які знаходяться на території України, який має намір протягом строку додаткової охорони здійснювати виготовлення із застосуванням продукту або лікарського засобу, виробленого в Україні та який знаходиться під патентним захистом, письмово повідомляє Установу і власника сертифікату додаткової охорони про такий намір не пізніше ніж за 3 місяці до початку використання</b></p> |

винаходу.

У повідомленні необхідно вказати заявника і його адресу, способи використання винаходу і ціль такого використання, номер і дату видачі сертифікату додаткової охорони. У разі виготовлення продукту або лікарського засобу, який містить продукт, з метою експорту, в повідомленні також зазначається номер дозволу компетентного органу третьої країни, до якої планується здійснювати експорт. За подання повідомлення сплачується збір.

*Погодитись із формулюванням проекту не можливо з огляду на таке.*

*Формулювання проекту не відповідає нормам Регламенту (ЄС) № 2019/933 Європейського Парламенту та Ради від 20.05.2019 про внесення змін до Регламенту (ЄС) 469/2009 щодо сертифікатів додаткової охорони для медичних продуктів (далі — Регламент (ЄС) № 2019/933) та призведе до порушення виняткового права власника сертифіката враховуючи наступне.*

*Відразу уточнимо, що Регламент (ЄС) № 2019/933 передбачає дозвіл виробникам дженериків та біосимілярів, які знаходяться на території ЄС, виробляти продукти Євросоюзу або лікарські засоби, які містять ці продукти з метою експорту їх на ринки третіх країн, в яких захист не існує або строк дії яких вийшов. Таким чином, норми Регламенту (ЄС) № 2019/933 стосуються лише продуктів/ лікарських засобів, що виробляються в країнах-членах ЄС, та виробників дженериків та біосимілярів, які знаходяться на території Євросоюзу. При цьому, до третіх країн відносяться всі країни, які розташовані за межами ЄС, тобто, які не є країнами-членами Євросоюзу. Україна не є країною-членом Євросоюзу, тому норми Регламенту (ЄС) № 2019/933 не обов'язкові для України.*

*Що стосується норм Регламенту (ЄС) № 2019/933, то особливо підкреслюється, що можливим є лише експорт на ринки третіх країн, в яких патентний захист не існує або строк дії яких*

|   |  |
|---|--|
|   | <p><b><u>вийшов.</u></b> Регламент (ЄС) № 2019/933 наголошує, що виключення не повинно поширюватися на розміщення продукту або лікарського засобу, що містить цей продукт, який виробляється з метою експорту в треті країни або зберігання з метою виходу в перший день на ринок держави-члена ЄС, де сертифікат діє, і не повинно охоплювати реімпорт такого продукту/лікарського засобу на ринок держави-члена, в якому діє сертифікат. Виключення не повинно охоплювати будь-які дії, здійснювані з метою імпорту продуктів/лікарських засобів в ЄС, або тільки для цілей перепакування та реекспорту і не повинно поширюватися на зберігання продуктів або лікарських препаратів, що містять ці продукти.</p> <p><b>Обмежуючи сферу охоплення виключення лише виготовленням для цілей експорту за межі ЄС або виготовленням з метою зберігання, і діями, фактично необхідними для такого виготовлення або експорту або зберігання, виключення, передбачене в Регламенті (ЄС) № 2019/933, не повинно вступати в протиріччя з нормальною експлуатацією продукту/лікарського засобу в державі-члені, в якому діє сертифікат, а саме з основним винятковим правом власника сертифіката виробляти цей продукт для цілей розміщення його на ринку ЄС протягом терміну дії сертифіката. Крім того, цей виняток не повинен необґрунтовано завдавати шкоди законним інтересам власника сертифіката, беручи до уваги законні інтереси третіх осіб.</b></p> <p>Регламент також передбачає, що у випадку продуктів або лікарських препаратів, які містять дані продукти, виготовлених з метою експорту в треті країни, виробник повинен прикріпити логотип, який надається в додатку 1 Регламенту (ЄС) №2019/933, до зовнішньої упаковки.</p> |
| Стаття 31. Дії, які не визнаються порушенням прав | Стаття 31. Дії, які не визнаються порушенням прав  |

|   |   |
|---|---|
| <p>частина 5</p> <p>5. Не визнається порушенням прав, що впливають з державної реєстрації винаходу (корисної моделі), використання винаходу (корисної моделі) у дослідженнях, що проводяться з метою підготовки та подання інформації для реєстрації лікарського засобу.</p> <p>6. Не визначається порушенням прав, що впливають із додаткової охорони прав на винаходи, визначені у статті 27-1 цього Закону, виготовлення продукту або лікарського засобу, який містить продукт, із застосуванням запатентованого винаходу, у цілях експорту до третіх країн, а також інші дії, які відповідно до цього Закону визнаються використанням винаходу, якщо вони є необхідними для виготовлення продукту або лікарського засобу, який містить продукт, у цілях експорту до третіх країн.</p>                                 | <p>частина 5</p> <p>5. Не визнається порушенням прав, що впливають з державної реєстрації винаходу (корисної моделі), використання винаходу (корисної моделі) у дослідженнях, що проводяться з метою підготовки та подання інформації для реєстрації лікарського засобу <b><u>не раніше ніж за 6 місяців до закінчення строку дії патенту на винахід (корисну модель) та/або сертифікату додаткової охорони, за умови, що таке використання не буде комерційним.</u></b><br/> <i>Переформулювати для уникнення зловживань при реєстрації генеричних засобів.</i></p> <p><b><i>Вилучити, як таке, що обмежує виняткове право власника сертифіката виробляти цей продукт для цілей розміщення його на ринку протягом терміну дії сертифіката. Дивись обґрунтування наведене у підпункті 1) частини 6 статті 27-1.</i></b></p> |
| <p><b>Стаття 33<sup>1</sup>. Визнання прав на винахід (корисну модель) недійсними Апеляційною палатою</b></p> <p>1. Будь-яка особа може подати до Апеляційної палати обґрунтовану заяву про визнання прав на винахід (корисну модель) недійсними повністю або частково з підстав невідповідності винаходу (корисної моделі) умовам патентоздатності, визначеним цим Законом. За дорученням заявника заяву може бути подано через представника у справах інтелектуальної власності (патентного повіреного).</p> <p>2. Заява про визнання прав на винахід недійсними може бути подана до Апеляційної палати протягом дев'яти місяців з дати публікації відомостей про державну реєстрацію винаходу. За подання заяви сплачується збір. Заява вважається поданою у разі надходження збору на рахунок закладу експертизи.</p> | <p><b><i>Дана норма має сенс лише в тому випадку, якщо</i></b><br/> <i>Апеляційна палата буде <b>незалежним</b> колегіальним органом Установі для розгляду заперечень проти рішень Установи щодо набуття прав на об'єкти права інтелектуальної власності та інших питань, віднесених до її компетенції цим Законом, керівник якого підпорядковується центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності, та який складається із фахівців, які не є експертами Установи.</i><br/> <i>Це необхідно задля об'єктивності розгляду та гарантії незалежності, а тому до складу колегії Апеляційної палати не повинні залучатися діючі працівники відділів експертизи Установи, а керівник Апеляційної палати не повинен підпорядковуватись</i></p>    |

3. Заява про визнання прав на корисну модель недійсними може бути подана до Апеляційної палати протягом усього строку чинності майнових прав на корисну модель та після припинення їх чинності. За подання заяви сплачується збір. Заява вважається поданою в разі надходження збору на рахунок закладу експертизи.
4. Сторонами розгляду справи про визнання прав на винахід (корисну модель) недійсними в Апеляційній палаті є особа, яка подала заяву про визнання прав на винахід (корисну модель) недійсними, та володілець патенту.
5. Сторони мають рівні права щодо подання доказів, їх дослідження та доведення перед Апеляційною палатою їх переконливості.
6. Апеляційна палата не перевіряє достовірність наданих доказів, а відповідальність за достовірність наведеної інформації несе особа, яка її подала. У разі виникнення у колегії Апеляційної палати обґрунтованих сумнівів щодо достовірності інформації, наведеної в наданих документах, колегія має право запитати підтвердження зазначеної інформації.
7. Кожна сторона повинна довести ті обставини, на які вона посилається як на підставу своїх вимог або заперечень.
8. Вимоги до заяви про визнання прав на винахід (корисну модель) недійсними, умови та порядок її розгляду визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері інтелектуальної власності.
9. Заява про визнання прав на винахід (корисну модель) недійсними розглядається згідно з регламентом Апеляційної палати протягом чотирьох місяців від дати одержання Апеляційною палатою заяви за умови наявності сплаченого збору за її подання. Цей строк може бути продовжено на два місяці за заявою сторони розгляду заяви про визнання прав на винахід (корисну модель) недійсними та за умови сплати збору. Строк розгляду заяви може бути зупинено з підстав, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері інтелектуальної власності, але не більше ніж на два місяці.
10. За результатами розгляду заяви Апеляційна палата приймає

*керівнику Установи.*



мотивоване рішення, що затверджується наказом Установи та надсилається сторонам.

11. Сторони можуть оскаржити затверджене Установою рішення Апеляційної палати у судовому порядку протягом двох місяців від дати його одержання.

12. Рішення Апеляційної палати набирають чинності з дати затвердження наказом Установи та підлягають оприлюдненню в повному обсязі на офіційному веб-сайті Установи.

У разі визнання прав на винахід (корисну модель) недійсними Установа повідомляє про це у Бюлетені.

13. Права на винахід (корисну модель), визнані недійсними Апеляційною палатою, вважаються такими, що не набрали чинності, від дати, наступної за датою державної реєстрації винаходу (корисної моделі).