

## ПРОГАЛИНИ РЕГУЛЮВАННЯ ПРАВА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У СФЕРІ РЕЄСТРАЦІЇ ДЖЕНЕРИКІВ

**Огієвич С.М.,**

*студентка факультету соціології та права  
Національного технічного університету України  
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»  
ORCID: 0000-0003-0187-6197  
E-mail: sophiaogyewuch@gmail.com*

**Костенко І.В.,**

*кандидат юридичних наук, доцент,  
доцент кафедри інтелектуальної власності та приватного права  
Національного технічного університету України  
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»  
ORCID: 0000-0002-6974-023X  
E-mail: kostenko111@gmail.com*

**Огієвич С. М., Костенко І. В. Прогалини регулювання права інтелектуальної власності у сфері реєстрації дженериків.**

Робота присвячена аналізу проблем, що стосуються права інтелектуальної власності у сфері фармацевтики. Зокрема, відмічено про низькі показники ефективності українського законодавства та практики його втілення на основі здійсненого аналізу щорічної доповіді Єврокомісії про ситуацію із захистом інтелектуальної власності у третіх країнах, що була проведена 2020 року. У ході наукової роботи охоплено проблему реєстрації генеричних препаратів до закінчення строку дії патенту на оригінальний лікарський препарат та зазначено про неефективність системи захисту прав осіб-власників оригінальних лікарських препаратів. У рамках цього питання розглянуто досвід США, зокрема в частині функціонування системи «patent linkage» та Помаранчевої книги, а також проаналізовано основні їх особливості та обґрунтовано доцільність застосування такого досвіду для України. Досліджено ситуацію із реєстрацією дженериків до закінчення дії патенту на оригінальний лікарський препарат, де на основі Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» зауважено про нечіткість законодавчих норм щодо правомірності чи, навпаки, незаконності початку реєстраційної підготовки виробником генерика у проміжок часу дії патенту на оригінальний лікарський препарат. Для практичної цінності роботи та детального висвітлення наявної проблеми було переглянуто та узагальнено судову практику у спорах між виробниками оригінальних лікарських препаратів та виробників препаратів генериків, на основі чого відокремлено негативні сторони, які є характерними для практики вирішення подібних спорів. Крім цього, зауважено, у чому полягає основний економічний інтерес сторін спору у вирішенні справи на їх користь, серед чого зазначено про можливість для виробника оригінального лікарського препарату ще певний час займати монопольне становище на ринку, а для виробників генеричних лікарських засобів – пришвидшити вихід на ринок і покрити витрати на створення й поширення генеричного препарату. Як висновок, охарактеризовано основні результати дослідження та об'єднано запропоновані заходи, що необхідні для реформування системи права інтелектуальної власності у сфері фармацевтики й досягнення результату, який би не відрізнявся від показників високорозвинених країн і забезпечив би високий рівень охорони державою життя та здоров'я населення країни.

**Ключові слова:** «patent linkage», генерики, патентування, реєстраційна процедура, Помаранчева книга.

**Ogyewuch S. Kostenko I. Gap of intellectual property regulation in the field of generic registration.**

The work is devoted to the analysis of problems related to intellectual property rights in the field of pharmaceuticals. In particular, the indicators of low effectiveness of Ukrainian legislation and the practice of its implementation were noted on the basis of the analysis of the annual report of the European Commission on the situation with protection of intellectual property in third countries, which was conducted in 2020. In the course of scientific work the problem of registration of generic drugs before the expiration of the patent for the original drug is covered and the ineffectiveness of the system of protection of the rights of persons-owners of original drugs is noted. In this context, the experience of the United States is considered, in particular in the functioning of the patent linkage system and the Orange Book, as well as their main features are analyzed and the feasibility of such experience for Ukraine is substantiated. The situation with the registration of generics before the expiration of the patent for the original drug, where the Law of Ukraine "On Protection of Inventions and Utility Models" noted the vagueness of legislation on the legality or, conversely, the illegality of patent for the original drug. For the practical value of the work and detailed coverage of the problem, the case law in disputes between manufacturers of originals and manufacturers of generics was reviewed and summarized, based on which the negative aspects that are characteristic of the practice of resolving such disputes were identified. In addition, it was noted what is the main economic interest of the parties to the dispute in resolving the case in their favor, including the possibility for the manufacturer of the original drug to hold a monopoly position in the market for some time, and for manufacturers of generic drugs – to accelerate market entry. and cover the costs of creating and distributing a generic drug. In conclusion, the main results of the study are described and the proposed measures necessary for reforming the system of intellectual property rights in the field of pharmaceuticals and achieving a result that does not differ from developed countries and would ensure a high level of protection of life and health countries.

**Key words:** patent linkage, generics, patenting, registration procedure, Orange Book.

**Постановка проблеми.** Сьогодні Україна динамічно рухається шляхом розвитку рівня демократичності та відповідності численним стандартам і критеріям, що висувуються міжнародними організаціями, частиною яких вона є або має намір стати в майбутньому. Зокрема, одним із центральних векторів спрямування державної політики є реалізація вимог Світової організації торгівлі (далі – СОТ). Це створює необхідність для нашої держави брати до уваги всі аспекти міжнародної системи торгівлі та поступово імплементувати здобутки й найбільш вдалий та доречний досвід у національну систему. Крім цього, до держав, що вступають у СОТ, обов'язковою є вимога підписання численних угод, серед яких вагому роль відіграє угода TRIPS, зорієнтована на деталізацію аспектів права інтелектуальної власності та забезпечення державами-учасницями патентної охорони як виробничих процесів, так і продуктів на термін не менше двадцяти років, у тому числі й у сфері фармацевтичної промисловості [1].

Однак, на сьогодні українське законодавство та практика його втілення дають одні з найнижчих показників серед інших держав світу. Наприклад, у січні 2020 року за результатами щорічної доповіді Єврокомісії про ситуацію із захистом інтелектуальної власності у третій країнах Україна посіла одне з останніх місць [2]. Крім цього, було наголошено, що найбільше порушень прав інтелектуальної власності відбувається саме у сфері фармацевтики. Такі показники свідчать про наявність масштабних проблем, що потребують негайного їх вирішення шляхом ліквідації недоліків та покращення наявних правових систем, забезпечивши їх ефективним регулюванням з боку держави.

**Стан опрацювання цієї проблематики.** Дослідженням проблем, що стосуються права інтелектуальної власності у сфері фармацевтики, займалися такі науковці, як Андрощук Г. О., Кодинець А. О., Пашков В. М., Работягова Л. І. та інші. Доцільним буде зауважити, що більшість із робіт розглядають теоретичні питання та не спрямовані на дослідження сучасних проблем, що виникають на практиці правового регулювання у сфері фармацевтики.

**Метою статті** є дослідження проблеми реєстрації генеричних препаратів до закінчення строку дії патенту на оригінальний лікарський препарат, здійснення аналізу доречного зарубіжного досвіду та вивчення судової практики щодо вирішення спорів про оскарження виробником оригінального лікарського препарату реєстраційних дій виробника генерика.

**Виклад основного матеріалу.** Аналіз стану прав інтелектуальної власності у галузі фармацевтики в Україні дає підстави виділити серйозною проблемою численні порушення, які відбуваються у сфері патентування. Здебільшого це стосується ситуацій, коли виробники дженериків реєструють свій препарат до закінчення дії патенту на оригінальну продукцію, порушуючи таким чином права інтелектуальної власності. Крім цього, через неефективну систему захисту порушених прав у специфічній

сфері їх виникнення, виробники оригінальних лікарських препаратів (далі – ЛП) частіше відмовляються від захисту порушеного права, оскільки кримінальне переслідування правопорушників та неодноразові судові процеси вимагають багато часу та коштів.

На нашу думку, в цій ситуації корисним є досвід США, а саме система «patent linkage», яку можна охарактеризувати як сукупність правових норм, що за допомогою особливих регуляторних механізмів (наприклад, загальнодоступних спеціалізованих реєстрів) встановлюють зв'язок між лікарським препаратом і патентами, що відносяться до нього. Ця система працює разом із механізмами, які застосовуються на різних стадіях комерціалізації лікарського засобу, а також має безпосередній зв'язок із процесом судового захисту виняткових прав, що охороняються патентами. Крім цього, створена система перевірки патентного статусу, може сприяти створенню зрозумілих і прозорих правил взаємодії різних учасників фармацевтичного ринку [3].

Невід'ємним елементом системи «patent linkage» є «Помаранчева книга» (Orange Book), яка відповідно до інформації, що міститься на офіційному сайті Управління з контролю харчових продуктів і лікарських засобів США, є комплексним документом, в якому містяться дані щодо номеру патенту; дати закінчення терміну дії патенту; код патенту на застосування, а також інша додаткова інформація [4].

На сьогоднішній день система «patent linkage», що діє у США, розглядається експертами як «золотий стандарт» регулювання у цій сфері, що забезпечує баланс інтересів сумлінних патентовласників та виробників генериків. Ця система майже в незмінному вигляді була запозичена окремими розвиненими країнами, що розвиваються [4]. Запозичення вищевказаного досвіду Україною, на нашу думку, допомогло б налагодити та активізувати процес перевірки й допуску на ринок лікарських засобів. Крім цього, застосування patent linkage дозволило б відразу після завершення дії патенту виводити товари на ринок, економлячи при цьому час. З іншого боку, для виробників оригінальних препаратів це допомогло б вирішити питання неконтрольованого виходу недоброчесних дженериків внаслідок незаконного використання наявного патенту.

Аналізуючи випадки реєстрації дженериків до закінчення дії патенту на оригінальний ЛП, варто зауважити, що неоднозначність законодавчих норм зумовила суперечності щодо того, чи завжди реєстрація дженериків до закінчення дії патенту на оригінальний ЛП є порушенням права інтелектуальної власності. Необхідним для вивчення в контексті цієї проблеми є судова практика з приводу випадків, коли виробники генериків розпочинають реєстраційну процедуру заздалегідь, а виробники оригінальних ЛП такі підготовчі дії оскаржують. Статтею 34 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» визначено, що на вимогу власника патенту будь-яке порушення патенту має бути припинено, а порушник зобов'язаний відшкодувати власнику патенту збитки [5]. Таким чином, відповідно до законодавства України, виробництво та продаж генериків до закінчення терміну дії патенту оригінального лікарського засобу може вважатися порушенням патентного права. Проте, чи є сама заявка на реєстрацію генеричного ЛП порушенням патенту в законодавстві України чітко не визначено і є предметом різноманітної судової практики. Заявка на реєстрацію ще не підтверджує, що відповідні генеричні препарати введені в комерційний обіг в Україні, проте може бути підготовкою до таких дій та порушенням відповідних патентних прав [6, с. 146].

Аналіз судової практики підтверджує, що зазвичай суди підтримують позицію, відповідно до якої подання заявки на реєстрацію є підготовкою до майбутнього порушення прав інтелектуальної власності виробника оригінального препарату (наприклад, рішення суду від 09.07.2020 р. у справі № 910/1046/18). Однак, негативним, на нашу думку, є те, що в подібних провадженнях не досліджуються такі обставини як, наприклад, строк, що залишився до закінчення дії патенту, а також інші деталі та нюанси, що могли б свідчити про підготовку виведення генеричного ЛП на ринок лише після закінчення строку дії патенту на оригінальний ЛП, а отже – про правомірність дій виробника генерика. Практика ж Верховного Суду з цього питання на сьогодні не вироблена.

У таких випадках варто керуватися законодавчими нормами, що містять умову визнання реєстрації ЛП неправомірною, а саме ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» зазначає, що «у державній реєстрації 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» [7]. У такому випадку недоцільно вважати сам факт подання заяви на реєстрацію порушенням права володільця патенту, оскільки, якщо реєстрація лікарського засобу є підготовкою до законного використання, то порушення прав володільця патенту на оригінальний ЛП в цьому разі немає. Як зазначають Єрема М. та Палійчук В.: «На користь цього (правомірної реєстра-

ції) можуть свідчити реєстрація за незначний період часу до закінчення строку дії патенту, відсутність доказів виробництва на території України / ввезення в Україну генеричних лікарських засобів у комерційних масштабах, відсутність маркетингових і рекламних кампаній, відсутність інших дій, які могли б свідчити про підготовку до виведення генеричного засобу на ринок до закінчення строку дії патенту» [8]. Якщо ж тлумачити законодавчі норми так, що подання заяви на реєстрацію генеричного препарату до закінчення строку дії патенту оригінального ЛП є неправомірним, тоді складається ситуація, за якої виробники генериків змушені чекати закінчення дії патенту, тоді розпочинати реєстраційні дії (котрі займають значний проміжок часу) у той час, поки виробники оригінальних ЛП продовжують займати монополіне становище, попри закінчення дії патенту. На нашу думку, вирішенням цієї проблеми може бути не лише дещо змінена судова практика, але й, наприклад, законодавчий вплив держави на ціну оригінального ЛП, строк дії патенту на який закінчився, або ж внесення до закону уточнення щодо того, коли початок реєстраційних дій виробниками дженериків є правомірним.

Варто розуміти, що для обох сторін спору завжди є неабиякий економічний інтерес в прийнятті того чи іншого судового рішення, оскільки від нього залежить, чи буде виробник оригінального препарату ще певний час займати монополіне становище на ринку, доки генеричні препарати не пройдуть процедуру державної реєстрації. Для виробників генеричних лікарських засобів від дати реєстрації ЛП залежить, наскільки швидко вони зможуть вийти на ринок і покрити витрати на створення й поширення генеричного препарату. Виходячи з цього, судова практика має можливість зрівноважити інтереси обох сторін, спираючись на обставини, що підтверджують законність чи протиправність підготовчих реєстраційних дій виробниками генеричних препаратів.

**Висновки.** На нашу думку, керуючись важливістю сфери фармацевтики і зокрема станом прав інтелектуальної власності в даній галузі, є доречною пропозиція створити окремий державний орган з наданням йому повноважень щодо реєстрації патентів, видання ліцензій, відслідковування терміну дії патентних прав, реєстру дженериків, відслідковування правопорушень, пов'язаних із правами інтелектуальної власності конкретно у сфері фармацевтики. Крім цього, запозичивши досвід інших країн, доречним є створення відповідного реєстру щодо ведення відомостей про ЛП, функції по веденню якого покладалися б на новостворений орган. Також варто активізувати наукові дослідження у цій сфері, оскільки для втілення будь-яких інновацій чи змін потрібні ґрунтовні теоретичні напрацювання. Необхідним є вивчення зарубіжного досвіду, синтез кращих варіантів побудови системи з наступним її втіленням у національне законодавство. Лише шляхом активної співпраці, сучасного підходу та з чітко сформованим планом можна реформувати систему фармацевтики та досягти результату, який би не відрізнявся від показників високорозвинених країн і забезпечив би високий рівень охорони державою життя та здоров'я населення країни.

### Список використаних джерел:

1. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності СОР; Міжнародний документ від 15.04.1994. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981\\_018#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018#Text) (дата звернення: 30.01.2022).
2. Report on the protection and enforcement of intellectual property rights in third countries, 2020. URL: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_20\\_12](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_20_12) (дата звернення: 26.03.2021).
3. Борзова М. Система «patent linkage» в иностранных правовых порядках: баланс противовесов. *Журнал «Ремедиум»* № 9, 2018. URL: [http://remedium-journal.ru/arhiv/detail.php?ID=54312&num=%B99&sec\\_id=5774](http://remedium-journal.ru/arhiv/detail.php?ID=54312&num=%B99&sec_id=5774) (дата звернення: 30.01.2022).
4. Официальный сайт Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США. URL: <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/orange-book-data-files> (дата звернення: 21.03.2021).
5. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від. 15.12.1993 № 3687-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text> (дата звернення: 31.01.2022)
6. Baker McKenzie Global Guide to Patent Linkage, 2019. URL: [https://f.datasrvr.com/fr/1/819/62093/Global\\_Guide\\_to\\_Patent\\_Linkage\\_Handbook\\_5\\_November\\_2019.pdf](https://f.datasrvr.com/fr/1/819/62093/Global_Guide_to_Patent_Linkage_Handbook_5_November_2019.pdf) (дата звернення: 31.01.2022)
7. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text> (дата звернення: 30.01.2022).
8. Єрема М., Палійчук В. Патенти на ліки: життя після смерті, 2021. URL: [https://uz.ligazakon.ua/ua/magazine\\_article/EA015115](https://uz.ligazakon.ua/ua/magazine_article/EA015115) (дата звернення: 31.01.2022)