

Київ, вересень 2022

Патентна реформа в Україні: як вплине на доступ до ліків?

Ольга Гургула

Старший Лектор, Brunel University London

Основні недоліки правового регулювання сфери патентування за законодавством до 2020

Широкий перелік об'єктів, які підлягають патентуванню

Проблема вічнозелених патентів

монополія

зростання цін

недоступність ліків

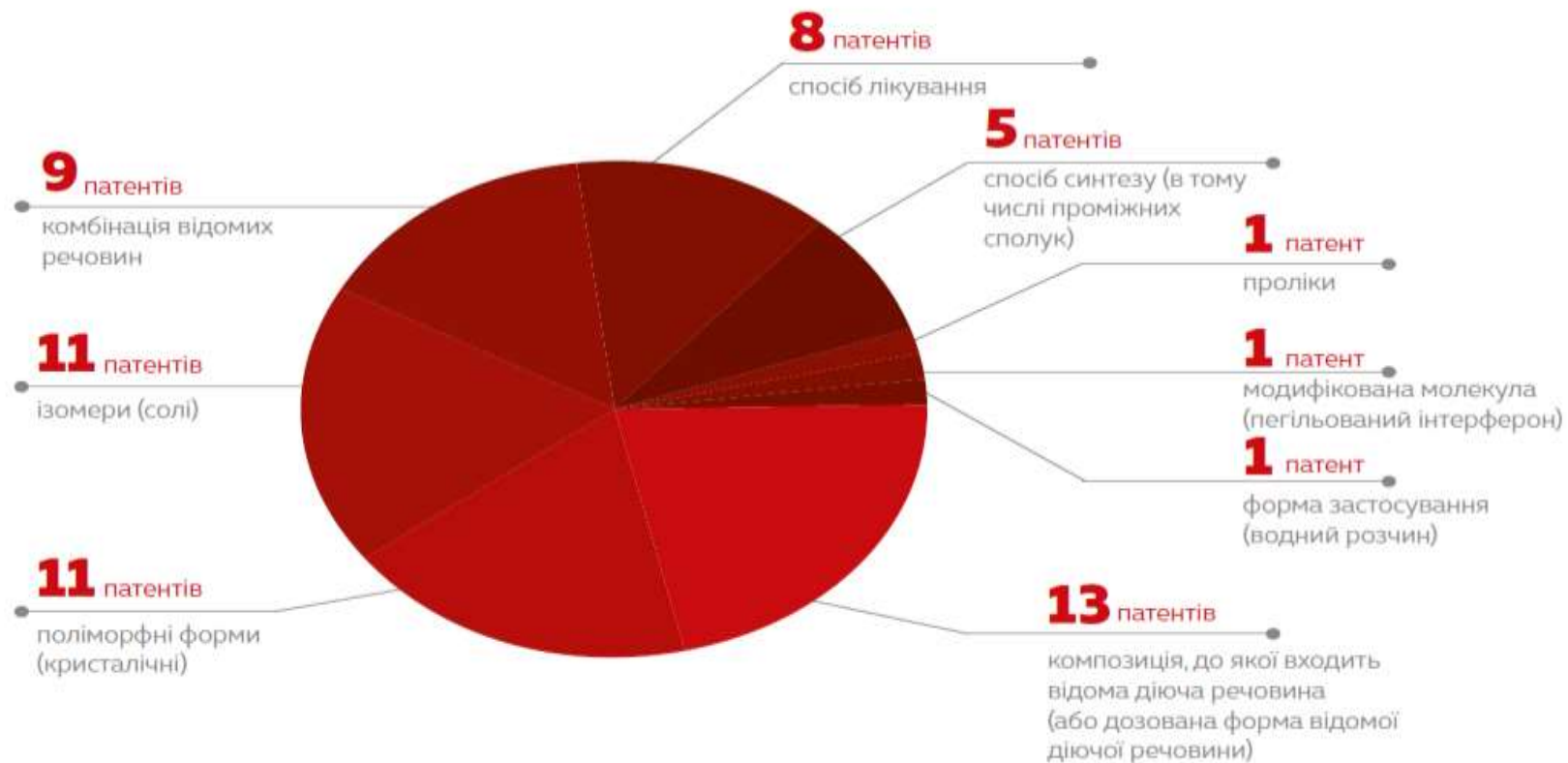
Вічнозелені патенти

- **штучне продовження дії виключних прав, які гарантуються патентом на діючу речовину фармацевтичного засобу, шляхом отримання нового патенту на різноманітні додаткові форми й нові властивості діючої речовини, а також діагностичних, терапевтичних та хірургічних методів лікування із застосуванням зазначеної діючої речовини.***

*100% Життя «Дослідження впливу ТРІПС+»

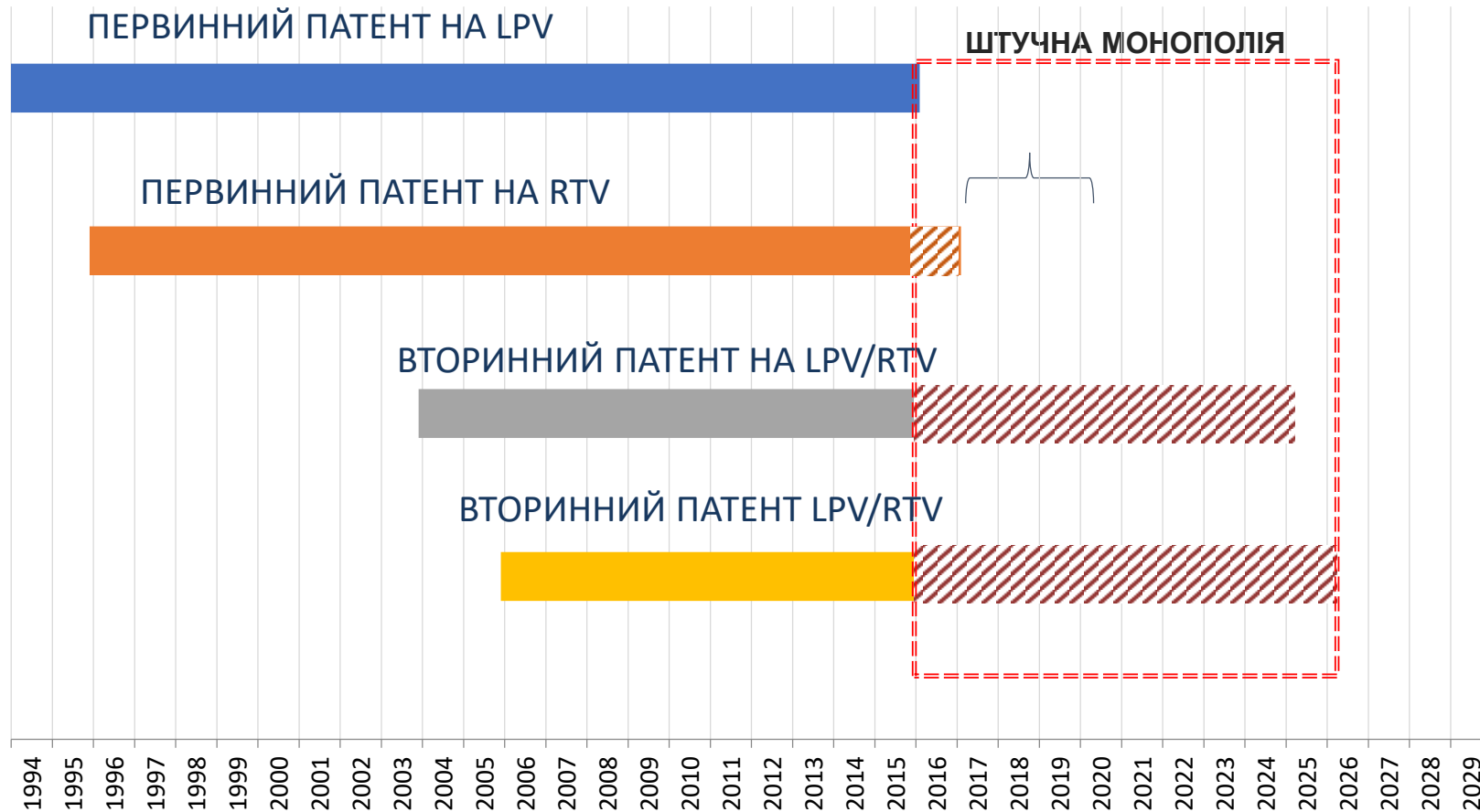


Визначені **60 «вічнозелених»** патентів мають такий розподіл за об'єктами патентування:



15 – ВІЛ,
10 – онкологія,
6 – ревматоїдні артрити,
6 – вірусні гепатити,
3 – туберкульоз,
20 – інше

Ситуація з патентами на Лопінавір/ритонавір в Україні



Основні зміни до закону

Обмеження переліку об'єктів, що підлягають патентуванню


Винаходи

Вилучення способів лікування та діагностики


Вилучення нових форм раніше відомих речовин, які не покращують терапевтичну ефективність

Недоліки правового регулювання патентної сфери у законодавстві до 2020

Недосконале врегулювання питання надання додаткової охорони прав на винахід



Відсутність чіткого визначення об'єкту надання додаткової охорони та її строку



Штучне збереження монополії володільця патенту на довший термін

Додаткова охорона прав на винахід

Моксифлоксацин

- Бюджет закупівлі моксифлоксацину за державний кошт у 2017 році становив 17 099 557 грн.
- **Можлива економія на закупівлі генеричної версії моксифлоксацину протягом одного року могла б скласти майже 15 млн грн.**

Ритуксимаб

- Бюджет для закупівлі оригінального ритуксимабу у 2017 році склав 2 620 000 доларів,
- **У випадку відсутності додаткової охорони патенту на ритуксимаб держава за рік могла б економити на закупівлі препарату до 44 млн гривень.**



Основні зміни до закону

- новий підхід до надання додаткової охорони винаходам у сфері фармації.
- закон впроваджує **формулу для розрахунку строку такої охорони, що відповідає європейській практиці та обмежує обсяг охорони.**
- обмежує період ефективного життя патенту до 15 років.
- додаткова охорона може бути надана лише винаходу, об'єктом якого є активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу, процес отримання лікарського засобу або застосування лікарського засобу.



Виключення Болар

«Не визнається порушенням прав, що впливають з 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) у дослідженнях, що проводяться з метою підготовки та подання інформації для реєстрації лікарського засобу».



Manufacturing та Storage waivers

- **ВИГОТОВЛЕННЯ** продукту із застосуванням запатентованого винаходу з метою **експорту** до третіх країн
- **ВИГОТОВЛЕННЯ** 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



Прогнозовані результати впровадження змін

- стимулювання винахідницької діяльності
- створення умов для добросовісної конкуренції на ринку та забезпечення розумного формування цін;
- можливість забезпечення населення доступними ліками
- зростання якості запатентованих об'єктів та рівня поваги й престижу прав інтелектуальної власності та винахідництва.



IP waiver

- Проекту Закону «Про забезпечення населення критично необхідними лікарськими засобами та медичними виробами на час воєнного стану та на період подолання наслідків військової агресії Російської Федерації проти України»



Дякую за увагу!

Питання?