|  |  |
| --- | --- |
| 17 -  14 листопада 2017 року | **Першому Віце-прем’єр-міністру України - Міністру економічного розвитку і торгівлі України**  **Кубіву С.І.** |

*Щодо проекту Закону України*

*«Про внесення змін до деяких*

*законодавчих актів України*

*щодо вдосконалення правової*

*охорони винаходів і корисних моделей»*

***Шановний Степане Івановичу!***

Від імені Ради директорів Американської торгівельної палати в Україні (далі – Палата) та компаній-членів висловлюємо Вам глибоку повагу й подяку за співпрацю із діловою спільнотою та наразі звертаємося із наступним.

Комітет Палати з питань інтелектуальної власності розглянув проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення правової охорони винаходів і корисних моделей» (далі – законопроект), що було розміщено для обговорення 19 жовтня 2017 року на офіційному веб-сайті Міністерства економічного розвитку і торгівлі України.

На думку експертів компаній-членів Палати, запропоноване удосконалення правової охорони корисних моделей шляхом розмежування об’єктів винаходу і корисної моделі є доцільним та відповідає очікуванням ринку. Зокрема, позитивними напрацюваннями є норми, згідно яких об’єктом корисної моделі є пристрій, а умовами надання правової охорони залишаються промислова придатність і новизна. Крім того, не змінюється й статус експертизи заявки на корисну модель для видачі патенту, встановлюється адміністративна процедура визнання недійсними прав інтелектуальної власності на корисну модель («post-grant opposition») через Апеляційну палату патентного відомства.

У той же час, законопроект містить цілу низку положень, які суперечать чинному законодавству та міжнародним нормативним актам, а тому потребує доопрацювання по суті.

Зокрема, звертаємо Вашу увагу на наступне:

1. Норми законопроекту суттєво звужують права частини заявників щодо можливості правової охорони їх винаходів. Директива 98/44 / ЄС та Європейська патентна конвенція не містять жодних положень, які можуть розумітися як непатентоспроможність нових форм відомих солей, ефірів, композицій, комбінацій та інших похідних чи нових властивостей або нового використання відомих лікарських засобів. Тому із ч.3 ст.6 законопроетку доцільно вилучити абзац, який виключає із правової охорони цілу низку класів органічних сполук, що є модифікацією вже відомих речовин та які можуть бути об’єктом винаходу: *«нові форми відомого з рівня техніки лікарського засобу, у тому числі солі, складні ефіри, прості ефіри, композиції, комбінації та інші похідні, поліморфи, метаболіти, чисті форми, розміри часток, ізомери, нове дозування або будь-яка нова властивість чи нове використання відомого лікарського засобу, окрім тих, що призводять до значного підвищення терапевтичної ефективності лікарського засобу, що підтверджується результатами досліджень»*. Така норма суперечить ст. 27 (1) Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (ТРІПС). Крім того, за параграфом 4 Статті 65, параграфом 8 Статті 70 та параграфом 3 цієї Статті, патенти видаються і патентні права використовуються без будь-якої дискримінації за місцем створення винаходу, сферою технології та незалежно від того, чи є продукція зарубіжного чи вітчизняного виробництва. Одним із основних інструментів органічного синтезу є реакції сполучення/конденсації, які представляють собою реакції утворення складно-ефірного зв’язку (естерного), простого ефірного зв’язку (етерного), амідного зв’язку, тому вилучення цілих класів органічних сполук з об’єктів винаходу є необґрунтованим та неправомірним. До складу солей входять аніони та катіони, кожен з яких (або обидва) можуть мати біологічну активність, що впливатиме як на фізико-хімічні параметри відомої сполуки, так і на її біологічну активність, наприклад, змінюючи її біодоступність (можливість проникнення в кровоток), терапевтичну ефективність, токсичність, період напів-виведення з організму, тощо. Ізомери, що мають однакову брутто формулу, але різну структурну будову, відносяться до різних класів органічних сполук, що, відповідно, зумовлює їх різні властивості. Що ж стосується «значного підвищення терапевтичної ефективності лікарського засобу», то 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, що проявляє токсичність. Це пов’язано із тим, що нова похідна відомого лікарського засобу може демонструвати таку саму ефективність (або навіть нижчу), але при цьому її токсичність буде набагато меншою, ніж у відомої 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 типи хронічних станів. По-третє, нова похідна відомого лікарського засобу може демонструвати кращу біодоступність, відмінну від відомої речовини, тощо. Таким чином, визначення значною чи ні є модифікація вже відомих речовин та відповідність цих об’єктів вимогам патентоздатності має вирішувати фахівець, а докладні вимоги до викладення та представлення зазначених об’єктів винаходу мають бути визначені в правилах складання та правилах розгляду заявки.
2. Із ч.21 ст.16 законопроекту необхідно вилучити твердження «змінювати об’єкт винаходу», та викласти норму у наступній редакції: *«Стаття 16, частина 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 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»*. Якщо зміна об’єкту винаходу не виходить за межі першо-поданих матеріалів, а саме опису винаходу та креслень, то таке обмеження прав заявника буде неправомірним та суперечитиме міжнародним нормам, зокрема положенням, встановленим статтями 19, 28, 34, 41 Договору про патентну кооперацію (РСТ).
3. У пункті 5 статті 28 законопроекту зазначено: «Патент надає його володільцю виключне майнове право перешкоджати використанню винаходу (корисної моделі), в тому числі забороняти таке використання, за винятком випадків, коли таке використання не визнається згідно з цим Законом порушенням прав, що випливають з державної реєстрації винаходу (корисної моделі)». При цьому, пункт 5 статті 31 законопроекту встановлює: «не визнається порушенням прав, що випливають з державної реєстрації винаходу (корисної моделі), використання винаходу (корисної моделі) у дослідженнях, що проводяться з метою підготовки та подання інформації для реєстрації лікарського засобу, засобу захисту тварин, засобу захисту рослин». Отже, запропоновані поправки (пункт 5 статті 28 у зв'язку з пунктом 5 статті 31 Проекту) необґрунтовано обмежують обсяг охорони, наданої власникам патентів на лікарські засоби, у тому числі позбавляють власника патенту права забороняти використання чинного запатентованого винаходу в період підготовки та подання інформації для реєстрації інших лікарських засобів. При чому, подібні положення не містяться у регулятивних актах ЄС, на які посилаються розробники у Пояснювальній записці.
4. Ст. 171, ч. 1 законопроекту встановлює, що «заявник має право до дати одержання ним рішення Установи за заявкою 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». Однак, словосполучення «*до дати одержання ним рішення Установи за заявкою*», є невизначеним у часі і Заявник не може передбачити/прогнозувати, коли Установа винесе рішення за заявкою. Для виправлення ситуації можна запропонувати, що Установа спочатку надсилає заявнику повідомлення про «намір про винесення рішення» та визначити термін, наприклад 3 місяці, який надається заявнику для можливості внесення змін до заявки, чи подання виділеної заявки, а вже після цього буде виноситися рішення.
5. Для однозначного розуміння природи та строків додаткової охорони необхідно викласти більш коректно норми ст. 27-1 законопроекту та привести їх у відповідність до статті 1 Регламенту (ЄС) № 469/2009 Європейського парламенту та Ради від 06.05.2009 р. про запровадження свідоцтва додаткового захисту для лікарських засобів. Пропонуємо наступну редакцію: *«Стаття 271. Додаткова охорона прав на винаходи 1. Власник патенту на винахід, об'єктом якого лікарський засіб, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин (лікарський засіб, засіб захисту тварин означає будь-яку речовину або комбінацію речовин, представлену для лікування або попередження захворювання у людини або тварини, будь-яку речовину або комбінацію речовин, представлену для введення людині або тварині з метою діагностування або відновлення, корегування або модифікування фізіологічних функцій у людини або тварини; засіб захисту рослин означає будь-яку речовину або комбінацію речовин, представлену для захисту або відновлення, корегування або модифікування росту рослини, де засіб означає активний інгредієнт або комбінацію активних інгредієнтів лікарського засобу, засобу захисту тварин, засобу захисту рослин), а також процесу отримання засобу та його застосування, введення якого в цивільний обіг в Україні здійснюється за дозволом відповідного компетентного органу, має право на подовження строку чинності майнових прав інтелектуальної власності на такий винахід (додаткова охорона), яке засвідчується сертифікатом додаткової охорони. Сертифікат додаткової охорони видається за клопотанням власника патенту. За подання клопотання сплачується збір. Права на додаткову охорону обмежені продуктом, на який видано дозвіл відповідного компетентного органу, та його застосуванням відповідно, як лікарського засобу, засобу захисту тварин, засобу захисту рослин, у межах прав, що надавалися відповідним патентом на момент подання клопотання про видачу сертифікату додаткової охорони, та є чинними за умови чинності такого дозволу. 2. Строк додаткової охорони дорівнює періоду між датою подання заявки, яка встановлюється Установою та датою одержання власником патенту першого дозволу компетентного органу, зменшеному на 5 років. Строк додаткової охорони не може бути більшим ніж 5 років. Для винаходу, об'єктом якого є лікарський засіб, та стосовно якого були здійснені педіатричні дослідження і результати яких відображені в інформації про продукт, на який видано дозвіл відповідного компетентного органу, зазначені в абзацах першому та другому цієї частини строки додаткової охорони збільшуються на шість місяців. 3. Клопотання має надійти до Установи протягом 6 місяців від дати публікації відомостей про державну реєстрацію винаходу або від дати видачі першого дозволу відповідного компетентного органу, залежно від того, яка з цих дат є пізнішою. До клопотання мають бути додані документи, що підтверджують право володільця патенту на додаткову охорону. Клопотання розглядається Установою в порядку, що визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері інтелектуальної власності».*
6. Необхідно вилучити із законопроекту ч. 5 ст. 31, яка встановлює: «не визнається порушенням прав, що випливають з державної реєстрації винаходу (корисної моделі), використання винаходу (корисної моделі) у дослідженнях, що проводяться з метою підготовки та подання інформації для реєстрації лікарського засобу, засобу захисту тварин, засобу захисту рослин» з огляду на таке. Запровадження такої норми може призвести до неконтрольованого ввезення під виглядом дослідницьких партій на територію України кількісно невизначених партій активних речовин, які знаходяться під патентною охороною, для подальшого комерційного використання.В той же час для проведення досліджень з метою підготовки та подання інформації для реєстрації лікарського засобу, засобу захисту тварин, засобу захисту рослин абз. 3 і 4 ч.2 ст. 31. діючого закону передбачає, що не визнається порушенням прав, що випливають з патенту, використання запатентованого винаходу (корисної моделі) без комерційної мети та з науковою метою або в порядку експерименту. Кількість активних речовин, які знаходяться під патентною охороною у таких випадках строго контролюється уповноваженими органами.
7. Необхідно залишити статус науково-технічної експертизи для кваліфікаційної експертизи заявки на винахід. Законопроектом пропонується у ст. 16: у ч. 1 словосполучення “має статус науково-технічної експертизи,” виключити. Ця норма виводить патентну експертизу з ряду науково-технічних експертиз, і таким чином, вона отримує невизначений статус. На думку експертів компаній-членів Палати, експертиза заявки повинна мати статус науково-технічної експертизи, оскільки винахід є результатом інтелектуальної, творчої діяльності людини в будь-якій сфері технології та під час кваліфікаційної експертизи перевіряється відповідність заявленого винаходу умовам патентоздатності, визначеним статтею 7 цього Закону, а саме промисловій придатності, новизні, винахідницькому рівню, це означає, що експертиза повинна: оцінити можливість здійснення винаходу в промисловості або інших сферах діяльності, ґрунтуючись на викладеному в описі розкритті винаходу та загально відомих наукових та технічних законах; оцінити, чи є винахід частиною рівня техніки, де рівень техніки включає всі відомості, що стали загальнодоступними до дати подання заявки або до дати пріоритету, тобто експертиза повинна проаналізувати відомості, які були розкриті в патентах, заявках на патент, наукових статтях, опублікованих та/або оприлюднених наукових роботах, матеріалах наукових конференцій, симпозіумів, круглих столів, тощо. Іншими словами експертиза повинна оцінити, чи є запропонований винахід новим з технічної та/або наукової точки зору; оцінити винахідницький рівень запропонованого винаходу, тобто провести аналіз відомостей з рівня техніки, співставити відомості, отримані з різних джерел інформації, включаючи, перш за все, технічну та наукову інформацію, та з точки зору середнього фахівця в даній галузі оцінити наскільки представлений винахід є очевидним, виходячи зі стану наукових, технічних, технологічних та інших розробок чи матеріалів (тобто розвитку науки, техніки, технології, тощо). Таким чином, проведення кваліфікаційної експертизи представляє собою науково-технічну оцінку винаходу, тому експертиза заявки повинна мати статус науково-технічної експертизи. Окрім того, статус «науково-технічної» надає можливість при проведенні експертизи вимагати від заявників аргументувати свою позицію з використанням посилань на загальновизнані 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.
8. Відповідно до ст. 30 законопроекту *«…Володілець патенту на винахід, що стосується сорту рослин (породи тварин), зобов’язаний видати дозвіл (ліцензію) на використання цього винаходу у необхідному обсязі власнику прав на сорт рослин (породу тварин), якщо використання цього сорту рослин (породи тварин) без такого дозволу було б порушенням прав на винахід. Володілець патенту на винахід, який видав зазначений дозвіл, має право отримати ліцензію на прийнятних умовах для використання зазначеного сорту рослин (породи тварин). Власник прав на сорт рослин (породу тварин) зобов’язаний видати дозвіл (ліцензію) на використання в необхідному обсязі цього сорту (породи) володільцю патенту на винахід, який стосується цього сорту (породи) і становить значний технічний прогрес з істотними економічними перевагами порівняно із сортом рослин (породою тварин) і його використання без такого дозволу було б порушенням права на сорт рослин (породу тварин). Власник прав на сорт рослин (породу тварин), який видав зазначений дозвіл, має право отримати ліцензію на прийнятних умовах для використання зазначеного винаходу. У разі порушення вимог абзаців другого - третього цієї частини володілець прав на винахід чи власник прав на сорт рослин (породу тварин) може подати позов до суду з вимогою видати йому ліцензію та визначити умови сплати відповідного ліцензійного платежу».* Пропонуємо вилучити зазначені положення статті 30 законопроекту, оскільки вони не передбачені чинним законодавством. Описана процедура потенційно може привезти до введення додаткової процедури ліцензування (дозвільна процедура), що може призвести до конфлікту інтересів.
9. Щодо строків поновлення заявки

Відповідно до правила 13 Інструкції до Договору про патентне право (Patent Law Treaty – PLT) в усіх випадках, які стосуються строків поновлення заявки (ч.6 та ч.19 ст.16, ч.2 ст.22 та інших) необхідно вказувати не шість місяців, а дванадцять: «*… права заявника щодо заявки відновлюються, якщо протягом дванадцяти місяців від його спливу буде подано відповідне клопотання…*».

1. Окремо варто звернути увагу на термінологічно невірні формулювання та неузгодженість із нормами Цивільного кодексу України.

У ч. 2 Ст. 6 законопроекту встановлюється, що «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».

Термінологічно коректним буде сформулювати цю норму так: *«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), застосування відомого продукту чи процесу за новим призначенням».*

Окрім того, законопроектом не передбачено внесення аналогічних змін у ст. 459 Цивільного кодексу України. Необхідно виправити помилку і ч. 2 цієї статті сформулювати так: *«2. Об'єктом винаходу може бути продукт (пристрій, речовина тощо), або процес у будь-якій сфері технології, або застосування відомого продукту та процесу за новим призначенням».*

У ч. 2 ст. 30 законопроекту з’являється власник патенту на винахід, що стосується сорту рослин (породи тварин) – об’єкти, на які не поширюється правова охорона згідно цього закону.

1. Невідповідність практиці ЄС щодо представництва інтересів іноземців. П. 3 с. 5 законопроекту встановлюється, що іноземці, особи без громадянства, іноземні юридичні особи та інші особи, що мають місце постійного проживання чи постійне місцезнаходження поза межами України, можуть самостійно вчиняти такі дії: подавати заявки для цілей установлення дати її подання; сплачувати збори та державне мито; надавати копії раніше поданої заявки для встановлення дати подання заявки відповідно до статті 13 цього Закону; надавати копії попередньої заявки для встановлення дати пріоритету відповідно до статті 15 цього Закону; надавати відповіді на повідомлення щодо будь-якої з дій, зазначених в абзацах другому - п’ятому цієї частини. На думку експертів компаній-членів Палати, останні три дії мають пряме відношення до ведення діловодства по заявці і можуть бути зроблені лише через представника. Подібна практика існує і в ЄС. Тому пропонуємо обмежитись лише діями, передбаченими статтею 7 Договору про патентне право, а саме *«подавати заявки для цілей установлення дати її подання; та сплачувати збори та державне мито»*.
2. Що стосується статті 27-1 законопроекту, то вона відповідає Постанові (ЄС) № 469/2009 Європейського Парламенту та Ради від 6 травня 2009 року «Про сертифікати додаткової охорони для медичних продуктів» та Регламенту (ЄС) № 1901/2006 про медичні продукти для педіатричного використання.

Таким чином, законопроект у такій редакції обмежує правовласників у патентному захисті та може надати більше можливостей недобросовісним учасникам ринку. З огляду на коментарі, викладені вище, законопроект потребує суттєвого доопрацювання та узгодження з іншими нормативно-правовими міжнародними та українськими актами, які регулюють ці відносини.

Будемо вдячні за залучення експертів компаній-членів Палати до роботи над згаданим законопроектом. Сподіваємося на Вашу підтримку та готові й надалі надавати експертну допомогу у вирішенні комплексних питань.

У разі виникнення питань щодо цього листа, просимо зв’язуватись із Юлією Стельмах, менеджером Палати з питань стратегічного розвитку за телефоном 050 385 00 70, або електронною адресою [YStelmakh@chamber.ua](mailto:YStelmakh@chamber.ua).

**З глибокою повагою,**

**Президент Андрій Гундер**