

МІНІСТЕРСТВО ВНУТРІШНІХ СПРАВ УКРАЇНИ



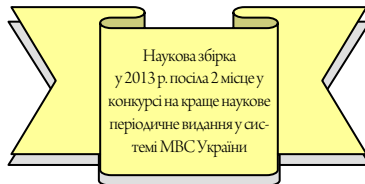
**ВІСНИК**  
**Харківського**  
**національного**  
**університету**  
**внутрішніх справ**

Збірник наукових праць

Засновник і видавець –  
Харківський національний університет внутрішніх справ

Виходить 4 рази на рік  
Заснований у грудні 1995 р.

**№ 2 (93) 2021**



Харків 2021

*Збірник належить до категорії «Б»  
Переліку наукових фахових  
видань України (наказ  
Міністерства освіти і науки України  
від 17.03.2020 № 409)  
і є фаховим з юридичних наук  
(наказ МОН України  
від 06.03.2015 № 261)*

Рекомендовано  
до друку та до поширення  
через мережу Інтернет  
Вченою радою  
Харківського національного  
університету внутрішніх справ,  
протокол № 6 від 30.06.2021

### **Редакційна колегія:**

**Л. В. Могілевський** – д-р юрид. наук, проф. (Харківський національний університет внутрішніх справ) – головний редактор; **О. В. Джафарова** – д-р юрид. наук, проф. (ХНУВС) – заступник головного редактора; **В. В. Чумак** – д-р юрид. наук, доц. (ХНУВС) – відповідальний секретар; **С. Є. Абламський** – канд. юрид. наук (ХНУВС); **О. С. Бакумов** – канд. юрид. наук, доц. (ХНУВС); **І. О. Бандурка** – д-р юрид. наук, доц. (ХНУВС); **С. М. Бортник** – д-р юрид. наук (ХНУВС); **І. В. Бригадир** – канд. юрид. наук (ХНУВС); **К. А. Бугайчук** – д-р юрид. наук, доц. (ХНУВС); **М. Ю. Бурдін** – д-р юрид. наук, проф. (ХНУВС); **А. В. Войціховський** – канд. юрид. наук, доц. (ХНУВС); **Є. О. Гладкова** – канд. юрид. наук, ст. наук. співробітник (ХНУВС); **Г. І. Глобенко** – канд. юрид. наук, доц. (ХНУВС); **Т. І. Гудзь** – канд. юрид. наук, доц. (ХНУВС); **О. М. Головка** – д-р юрид. наук, проф., засл. юрист України (Харківський національний університет імені В. Н. Каразіна); **С. М. Гусаров** – д-р юрид. наук, член-кор. НАПрН України, засл. юрист України (ХНУВС); **П. ван Дайне** – д-р філософії (Утрехтський університет, Нідерланди); **А. І. Денисов** – канд. юрид. наук, доц. (ХНУВС); **О. О. Житний** – д-р юрид. наук, доц. (ХНУ ім. В. Н. Каразіна); **Ю. М. Жорнокуй** – д-р юрид. наук, доц. (ХНУВС); **О. А. Зайцев** – канд. юрид. наук, доц. (ХНУВС); **В. В. Кікінчук** – канд. юрид. наук (ХНУВС); **Н. В. Коломоєць** – канд. юрид. наук, доц. (ХНУВС); **Д. Ю. Кондратов** – канд. юрид. наук, доц. (ХНУВС); **А. В. Красницька** – д-р юрид. наук, проф. (ХНУВС); **В. В. Лазарєв** – канд. юрид. наук, доц. (ХНУВС); **К. Б. Левченко** – д-р юрид. наук, канд. філос. наук, проф. (Кабінет Міністрів України); **С. С. Лукаш** – д-р юрид. наук, проф. (ХНУВС); **М. І. Марчук** – канд. юрид. наук, доц. (ХНУВС); **Т. П. Матюшкова** – канд. юрид. наук, доц. (ХНУВС); **К. Ю. Мельник** – д-р юрид. наук, проф. (ХНУВС); **Ю. В. Орлов** – д-р юрид. наук, доц. (ХНУВС); **І. В. Панова** – канд. юрид. наук, доц. (ХНУВС); **Є. Ю. Подорожний** – д-р юрид. наук, ст. наук. співробітник (ХНУВС); **В. Б. Пчелін** – д-р юрид. наук, доц. (ХНУВС); **В. Д. Пчолкін** – д-р юрид. наук, проф. (ХНУВС); **О. Ю. Салманова** – д-р юрид. наук, проф., засл. працівник освіти України (ХНУВС); **О. Ю. Синявська** – д-р юрид. наук, проф. (ХНУВС); **Д. Сігель** – д-р кримінології, проф. (Утрехтський університет, Нідерланди); **С. В. Слінько** – д-р юрид. наук, проф. (ХНУВС); **С. О. Сліпченко** – д-р юрид. наук, проф. (ХНУВС); **В. В. Сокурєнко** – д-р юрид. наук, проф., засл. юрист України (ГУНП в Харківській обл.); **Т. Спаленс** – д-р кримінології, проф. (Тільбурзький університет, Нідерланди); **М. В. Стащак** – д-р юрид. наук, проф. (ХНУВС); **Р. А. Степанюк** – д-р юрид. наук, проф. (ХНУВС); **О. С. Устименко** – канд. юрид. наук, доц. (ХНУВС); **С. О. Шатрава** – д-р юрид. наук, проф. (ХНУВС); **Д. В. Швець** – д-р юрид. наук, доц. (ХНУВС); **В. В. Шендрик** – д-р юрид. наук, проф., засл. юрист України (ХНУВС); **А. М. Шульга** – д-р юрид. наук, проф. (ХНУВС); **О. М. Шуміао** – канд. юрид. наук, доц. (ХНУВС); **О. О. Южно** – д-р юрид. наук, проф. (ХНУВС); **М. Ягер** – д-р філософії, проф. кримінології (Люблянський університет, Словенія)

**ЗМІСТ**


АКТУАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ АВТОРІВ ТА ЧИТАЧІВ .....	11
ТЕОРІЯ ТА ФІЛОСОФІЯ ПРАВА; ПОРІВНЯЛЬНЕ ПРАВознавство; ІСТОРІЯ ПРАВА ТА ДЕРЖАВИ	
<b>Греченко В. А.</b> Становлення системи фізичної підготовки в навчальних закладах міліції Харкова у 1920–1930-х рр. ....	15
<b>Іванов С. Б.</b> «Права та вольності» в конституції Пилипа Орлика крізь призму ренесансних інтерпретацій справедливості .....	26
<b>Іванов С. Ю., Казанков Р. Ю.</b> Протидія політичному тероризму в Російській імперії на прикладі українських губерній наприкінці ХІХ – на початку ХХ ст. ....	39
<b>Сілантьєва Е. Є.</b> Формальна визначеність у працях учених-юристів дорадянської доби .....	49
КОНСТИТУЦІЙНЕ ПРАВО; МУНІЦИПАЛЬНЕ ПРАВО	
<b>Кучер С. А.</b> Правове регулювання вираження поглядів і переконань у друкованих засобах масової інформації.....	58
<b>Марчук М. І.</b> Основні еволюційні етапи польської демократії.....	68
ЦИВІЛЬНЕ ПРАВО ТА ЦИВІЛЬНИЙ ПРОЦЕС; СІМЕЙНЕ ПРАВО; МІЖНАРОДНО-ПРАВОВИЙ НАПРЯМ У СФЕРІ ПРИВАТНОГО ПРАВА	
<b>Божук І. І., Чеховська І. В.</b> Медичний арбітраж (третейський суд) як альтернатива цивільним судам у медичних спорах.....	82
<b>Васильєв С. В.</b> Патентування винаходу і корисної моделі, об'єктом яких є інноваційний лікарський засіб .....	95
<b>Піхурець О. В., Піхурець А. О.</b> Значення суспільних інтересів у патентному праві .....	105

УДК 342.951:351.82

DOI: <https://doi.org/10.32631/v.2021.2.08>

**Станіслав Валерійович Васи́льєв,**

кандидат юридичних наук, доцент,  
Науково-дослідний інститут правового забезпечення  
інноваційного розвитку НАПрН України  
(старший науковий співробітник);

 <https://orcid.org/0000-0002-1470-4426>,

e-mail: [Stas.vasilev.83@ukr.net](mailto:Stas.vasilev.83@ukr.net)

---

---

**ПАТЕНТУВАННЯ ВИНАХОДУ І КОРИСНОЇ МОДЕЛІ, ОБ'ЄКТОМ  
ЯКИХ Є ІННОВАЦІЙНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

---

---

*Наукове дослідження присвячено правовому регулюванню отримання патентів на винахід або корисну модель, об'єктами яких є інноваційні лікарські засоби. Проаналізовано норми міжнародних документів, законодавчих і підзаконних актів України та пропозицій науковців. Установлено прогалини та суперечності в законодавстві, яке регулює захист права інтелектуальної власності у сфері фармації. Визначено пропозиції щодо внесення змін до Законів України «Про лікарські засоби» та «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі».*

**Ключові слова:** інновації, лікарський засіб, патент, винахід, корисна модель.

*Оригінальна стаття*

**Постановка проблеми**

Створення інноваційних лікарських засобів може суттєво підвищити конкурентоздатність фармацевтичної галузі економіки України. Належна правова охорона прав інтелектуальної власності на інноваційні лікарські засоби є запорукою компенсації витрат, здійснених розробником лікарських засобів для проведення наукових досліджень. Розміщення на ринку інноваційних ліків сприяє більш ефективному лікуванню хвороб у пацієнтів. Саме тому вивчення проблем правового регулювання отримання патенту на інноваційний медичний препарат є актуальним.

**Стан дослідження проблеми**

Правовідносини у сфері захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та фармації знайшли своє відображення у працях окремих правників. Загальна характеристика об'єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я подається у праці К. П. Дацко [1, с. 316–324]. Дослідниця називає лікарські засоби одним з об'єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я, але не вичає питання правового захисту ліків. Деякі особливості правової

охорони винаходу, об'єктом якого є лікарський засіб, досліджено у статті В. В. Писевої [2, с. 117–120]. Указана праця містить цікаві пропозиції у сфері патентування лікарських засобів. Розвиток права інтелектуальної власності в медичній сфері досліджували Є. А. Греков та М. М. Грекова [3, с. 15–22, однак їхню працю присвячено більшою мірою припиненню патентної охорони лікарського засобу, ніж отриманню патентів на винахід або корисну модель. Проблеми індивідуалізації на ринку медичних і фармацевтичних послуг вивчала О. В. Пономарьова [4, с. 121–126]. Разом із тим у її праці здебільшого досліджується правова охорона торговельних марок, а не винаходів чи корисних моделей. Цікаві пропозиції щодо внесення змін у законодавство, яке регулює проведення експертизи заявок на отримання патентів, висловила О. В. Кашинцева [5, с. 16–27]. Праці вказаних науковців, законодавчі й підзаконні акти надали можливість зробити необхідні висновки у дослідженні обраної проблеми.

### **Мета і завдання дослідження**

*Метою* статті є встановлення особливостей правового регулювання отримання патенту на винахід або корисну модель, об'єктом яких є інноваційний лікарський засіб. *Завдання* дослідження полягають у визначенні напрямів удосконалення законодавства, яке встановлює умови надання правової охорони інноваційним лікарським засобам як об'єктам права інтелектуальної власності.

**Наукову новизну дослідження** становлять пропозиції щодо внесення змін у Закон України «Про лікарські засоби» та Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі».

### **Виклад основного матеріалу**

Створення інноваційних лікарських засобів потребує належного правового захисту інтелектуальної власності їх розробників. Правовідносини у сфері інтелектуальної власності врегульовано Цивільним кодексом України, Законом України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» й іншими законодавчими та підзаконними актами України.

Визначення інноваційного лікарського засобу закріплено у пп. 36 п. 1 Розділу II Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію. Ключовою ознакою інноваційності лікарського засобу є здійснення його державної реєстрації вперше у світі. При цьому реєстрація має відбутися на підставі повного комплексу документів, які засвідчують якість, безпеку та ефективність медичного препарату<sup>1</sup>. Отже,

---

<sup>1</sup> Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також

українське законодавство передбачає можливість надання правової охорони винаходам і корисним моделям, об'єктами яких є лікарські засоби.

Науковці, які досліджували проблеми захисту прав інтелектуальної власності у сфері фармації, розглядають інноваційні лікарські засоби як винаходи або інші об'єкти промислової власності. К. П. Давцко відносить лікарські засоби до об'єктів промислової власності у сфері медицини: винаходів, корисних моделей, промислових зразків і раціоналізаторських пропозицій [1, с. 318]. В. В. Писева пропонує розглядати новий лікарський засіб як винахід та надавати йому належний правовий захист [2, с. 119]. Дослідники у сфері фармацевтичного права Є. А. Греков та М. М. Грекова стверджують, що патентування лікарських засобів надає власнику патенту комплекс можливостей з управління доступом, ціною і якістю лікарського засобу [3, с. 20]. Отже, інноваційний лікарський засіб може бути об'єктом винаходу та корисною моделлю. Суспільство зацікавлене в отриманні якісних лікарських засобів за найнижчою ціною. Розробники лікарських засобів заслуговують на правову охорону їх винаходів та компенсацію грошових коштів, витрачених під час наукових досліджень. Саме тому правовідносини у сфері патентування лікарських засобів потребують належного правового регулювання.

Правові засади охорони прав інтелектуальної власності на винаходи, корисні моделі та промислові зразки визначено у Паризькій конвенції про охорону промислової власності від 20 березня 1883 р. Ця Конвенція стала обов'язковою для України<sup>1</sup> з 25 грудня 1995 р. Ключові положення цієї Конвенції імплементовано до законодавства України про охорону об'єктів інтелектуальної власності.

Іншим міжнародним документом у сфері захисту прав інтелектуальної власності є Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності від 15 квітня 1994 р. (далі – Угода), яка є додатком до Угоди про заснування Світової організації торгівлі. Обидві угоди стали обов'язковими для України у зв'язку зі вступом до Світової організації торгівлі. Згідно із ч. 8 ст. 70 Угоди кожна країна – учасниця СОТ повинна забезпечити охорону патентів на фармацевтичну

---

експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення : затв. Наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 // База даних (БД) «Законодавство України» / Верховна Рада (ВР) України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05> (дата звернення: 11.06.2021).

<sup>1</sup> Паризька конвенція про охорону промислової власності : від 20.03.1883 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_123](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_123) (дата звернення: 11.06.2021).

продукцію<sup>1</sup>. Отже, вимоги до охорони прав інтелектуальної власності на лікарські засоби встановлено у міжнародних договорах, які були ратифіковані Україною.

Правовий режим винаходів встановлено в Цивільному кодексі України та Законі України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі». Серед об'єктів права інтелектуальної власності, перелічених у ч. 1 ст. 420 ЦК України, зазначено також і винахід. Самого визначення винаходу ЦК України не містить, його закріплено в абз. 3 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі». Ця норма встановлює, що винаходом є результат інтелектуальної, творчої діяльності людини в будь-якій сфері технології<sup>2</sup>. За нашим переконанням, таке визначення має загальний характер і не передбачає конкретних вимог до результату інтелектуальної діяльності, який подається для реєстрації як винахід.

Вимоги до винаходу встановлено у ст. 459 ЦК України. Зокрема, винахід характеризується новизною, винахідницьким рівнем і придатністю для промислового використання<sup>3</sup>. Відповідно до ч. 2 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» об'єктом винаходу може бути продукт або процес. При цьому серед різновидів продукту вказано пристрій, речовину, штам мікроорганізму, культуру клітин рослини і тварини<sup>4</sup>. Отже, нова речовина, яка використовується в інноваційному лікарському засобі, може вважатися винаходом. Процес виробництва інноваційного лікарського засобу також можна розглядати як винахід у сфері фармацевтичних технологій. Новий лікарський засіб, безумовно, є результатом інтелектуальної творчої діяльності науковців у сфері фармації.

В. В. Писєва стверджує, що винахід у більшості випадків виступає основним інструментом, який використовується фармацевтичним виробником для захисту інноваційного препарату [2, с. 120]. Разом із тим інноваційний лікарський засіб можна розглядати і як корисну модель. Визначення корисної моделі, як і визначення винаходу,

---

<sup>1</sup> Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності : від 15.04.1994 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981\\_018](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018) (дата звернення: 11.06.2021).

<sup>2</sup> Про охорону прав на винаходи і корисні моделі : Закон України від 15.12.1993 № 3687-ХІІ // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12> (дата звернення: 11.06.2021).

<sup>3</sup> Цивільний кодекс України : Закон України від 16.01.2003 № 435-IV // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15> (дата звернення: 11.06.2021).

<sup>4</sup> Про охорону прав на винаходи і корисні моделі : Закон України від 15.12.1993 № 3687-ХІІ // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12> (дата звернення: 11.06.2021).

закріплено в абз. 3 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі». Таке визначення є аналогічним терміну «винахід», але серед ознак корисної моделі, закріплених у ст. 460 ЦК України, немає такої характеристики, як «винахідницький рівень». Корисна модель має бути новою і придатною для промислового використання<sup>1</sup>. Згідно з абз. 2 ч. 2 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» об'єктом корисної моделі може бути пристрій або процес<sup>2</sup>. Звернемо увагу, що об'єктом винаходу може бути продукт або процес, а об'єктом корисної моделі – пристрій або процес. Лікарський засіб у жодному разі не можна вважати пристроєм. Разом із тим процес виготовлення інноваційного лікарського засобу цілком відповідає визначенню корисної моделі.

Отже, інноваційний лікарський засіб можна запатентувати в Україні або як винахід, або як корисну модель. О. В. Пономарьова звертає увагу на те, що в Україні однакові результати інтелектуальної діяльності можуть охоронятися і як винаходи, і як корисні моделі, проте отримання патенту на корисну модель має більше переваг, ніж на винахід. Дослідниця стверджує, що отримання патенту на корисну модель потребує менше часових і фінансових витрат. Окрім того, до корисної моделі висувається менше вимог щодо патентоздатності [4, с. 124]. Зазначені недоліки і переваги варто враховувати розробникам інноваційних ліків під час обрання способу правового захисту інноваційного препарату: або як винахід, або як корисну модель.

Українські фармацевтичні підприємства та наукові установи іноді отримують патенти на винаходи або корисні моделі, об'єктами яких є лікарські засоби. Серед відомостей Державних реєстрів патентів України на винаходи та корисні моделі, розміщених на сайті ДП «Український інститут інтелектуальної власності», вдалося знайти достатньо багато медичних препаратів. Разом із тим серед заявників і власників патентів більшість становлять іноземні фармацевтичні компанії та іноземні розробники лікарських засобів. Серед українських власників патентів на винаходи у сфері фармації можна назвати Національний фармацевтичний університет – патент на фармацевтичну композицію антидіабетичної дії у формі таблеток (винахідник – Рубан Олена Анатоліївна та інші) та Інститут біохімії імені О. В. Палладіна НАН України – патент на фармацевтичний

---

<sup>1</sup> Цивільний кодекс України : Закон України від 16.01.2003 № 435-IV // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15> (дата звернення: 11.06.2021).

<sup>2</sup> Про охорону прав на винаходи і корисні моделі : Закон України від 15.12.1993 № 3687-XII // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12> (дата звернення: 11.06.2021).



препарат комплексної дії «Коректин» (винахідник – Гулий Максим Федотович)<sup>1</sup>.

Серед українських власників патентів на корисні моделі у сфері фармації можна знайти ТОВ «Науково-виробниче об'єднання «Мікрохім» – патент на корисну модель у вигляді способу одержання фармацевтичної композиції (винахідник – Тимко Володимир Григорович) і ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» – патент на корисну модель у вигляді фармацевтичної композиції для орального застосування (винахідник – Доровський Олександр Вікторович)<sup>2</sup>.

Отже, українські наукові установи, заклади вищої освіти та фармацевтичні підприємства іноді отримують патенти на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб.

Існують певні прогалини у законодавчому регулюванні отримання патенту на винахід або корисну модель, об'єктом яких є інноваційний лікарський засіб. Відповідно до ч. 3 ст. 5 Закону України «Про лікарський засіб» заявка на видачу патенту на лікарський засіб подається до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності. При цьому необхідною умовою для видачі патенту є позитивний висновок центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. МОЗ України має оцінити патентоспроможність інноваційного лікарського засобу<sup>3</sup>. Водночас Закон України «Про лікарські засоби» не уточнює, яким саме об'єктом інтелектуальної власності можна запатентувати інноваційний лікарський засіб. Можливо, у фармацевтичному законодавстві варто було б уточнити, чи можна отримати патент на винахід або корисну модель, об'єктом яких є інноваційний лікарський засіб.

Звернемо увагу на те, що згідно із ч. 3 ст. 5 Закону України «Про лікарський засіб» патент на лікарський засіб можна отримати лише за умови позитивного висновку Міністерства охорони здоров'я України щодо патентоспроможності лікарського засобу. Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» визначає патент як охоронний документ, що засвідчує пріоритет, авторство і права на винахід або корисну модель. Національним органом з питань інтелектуальної власності визнано державне підприємство «Український інститут інтелектуальної власності» (далі – Укрпатент) відповідно до

---

<sup>1</sup> Спеціальна інформаційна система Укрпатентк : сайт. URL: <https://sis.ukrpatent.org/uk/search/simple/> (дата звернення: 11.06.2021).

<sup>2</sup> Там само.

<sup>3</sup> Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр> (дата звернення: 11.06.2021).

розпорядження Кабінету Міністрів України від 13 жовтня 2020 р. № 1267-р<sup>1</sup>. Отже, саме Укрпатент повинен видавати патенти на винаходи та корисні моделі. Але необхідною умовою отримання такого патенту на інноваційний лікарський засіб є позитивний висновок МОЗ України щодо патентоспроможності медичного препарату.

Можна звернути увагу на наявність певних суперечностей між законодавством про обіг лікарських засобів і законодавством про охорону прав інтелектуальної власності. Так, у ст. 12 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» визначено вимоги до заявки на отримання патенту на винахід або корисну модель, але серед переліку документів, які подаються для отримання патенту, немає висновку МОЗ України щодо патентоспроможності лікарського засобу.

Порядок проведення Укрпатентом експертизи заявки на винахід або корисну модель встановлено у ст. 16 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі». Експертиза заявки складається з попередньої експертизи, формальної експертизи та кваліфікаційної експертизи<sup>2</sup>. Проте порядок проведення експертизи не передбачає здійснення будь-яких досліджень МОЗ України щодо патентоспроможності лікарського засобу.

Правила розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель передбачають проведення формальної експертизи заявки на видачу патенту, експертизи заявки на локальну новизну, кваліфікаційної експертизи та експертизи на відповідність умовам патентоздатності. Однак ці Правила не містять окремих норм про особливості розгляду заявки на винахід у вигляді інноваційного лікарського засобу<sup>3</sup>. О. В. Кашинцева пропонує розробити окремі правила експертизи заявок на винаходи, що стосуються лікарських засобів, шляхом унесення змін і доповнень до чинних Правил розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель [5, с. 25]. Така пропозиція є слушною і доречною. Водночас ми наголошуємо, що норма ч. 3 ст. 5 Закону України «Про лікарський засіб» передбачає проведення експертизи патентоздатності

---

<sup>1</sup> Про Національний орган інтелектуальної власності : Розпорядження Кабінету Міністрів України від 13.10.2020 № 1297-р // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1267-2020-p> (дата звернення: 11.06.2021).

<sup>2</sup> Про охорону прав на винаходи і корисні моделі : Закон України від 15.12.1993 № 3687-ХІІ // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12> (дата звернення: 11.06.2021).

<sup>3</sup> Правила розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель : затв. Наказом МОН України від 15.03.2002 № 197 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0364-02> (дата звернення: 11.06.2021).

лікарського засобу саме спеціалістами МОЗ України. Тому в нормах ст. 16 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» необхідно передбачити, що для видачі патенту на винахід або корисну модель, об'єктом яких є інноваційний лікарський засіб, Укрпатент звертається до МОЗ України щодо проведення кваліфікаційної експертизи заявленого інноваційного лікарського засобу та експертизи патентоздатності. Працівники Укрпатенту проводять лише формальну експертизу заявки про видачу патенту.

Варто зазначити, що проведення експертизи лікарського засобу, який пройшов доклінічні і клінічні випробування, вже передбачено у законодавчих і підзаконних актах, які встановлюють порядок державної реєстрації лікарських засобів. Відповідно до п. 2 Порядку державної реєстрації лікарських засобів державна реєстрація лікарського засобу здійснюється МОЗ України на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної Державним експертним центром МОЗ (далі – Центр) у визначеному МОЗ України порядку<sup>1</sup>. Отже, для державної реєстрації лікарського засобу також необхідно провести експертизу інноваційного лікарського засобу.

Окрім того, у ч. 17 ст. 12 Закону України «Про лікарські засоби» передбачено надання патентів на інноваційні лікарські засоби для їх державної реєстрації. Заявник повинен надати МОЗ України копію патенту, а також документ, що підтверджує чинність патенту в Україні<sup>2</sup>. Виходячи із норм законодавства про лікарські засоби, український розробник медичних препаратів повинен спочатку отримати патент на винахід або корисну модель, а потім – зареєструвати інноваційний лікарський засіб у МОЗ України. Отже, норми Закону України «Про лікарські засоби» закріплюють обов'язок МОЗ України двічі проводити експертизу того ж самого лікарського засобу: спочатку – для встановлення патентоздатності інноваційного лікарського засобу, а потім – під час його державної реєстрації. Така ситуація може спричинити невиправдані витрати часу і коштів МОЗ України. Норми Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» не враховують вимоги ч. 3 ст. 5 Закону України «Про лікарський засіб» щодо оцінювання патентоздатності нового лікарського засобу

---

<sup>1</sup> Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів : затв. Постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-п> (дата звернення: 11.06.2021).

<sup>2</sup> Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр> (дата звернення: 11.06.2021).

МОЗ України. Отже, законодавство України, яке регулює правовий захист винаходів і корисних моделей, об'єктами яких є інноваційні лікарські засоби, потребує подальшого вдосконалення.

### **Висновки**

Інноваційні лікарські засоби можуть розглядатися як такі об'єкти інтелектуальної власності, як винаходи або корисні моделі. Для узгодження норм Закону України «Про лікарські засоби» та Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» пропонується внести такі зміни у чинне законодавство.

1. Викласти перше речення ч. 3 ст. 5 Закону України «Про лікарські засоби» у такій новій редакції: «Автор може подати заявку до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності, на одержання патенту на винахід або корисну модель, об'єктом яких є інноваційний лікарський засіб».

2. Викласти ч. 17 ст. 12 Закону України «Про лікарські засоби» у такій новій редакції: «Для державної реєстрації інноваційного лікарського засобу та отримання правового захисту нового об'єкта інтелектуальної власності заявник подає одночасно необхідні пакети документів до МОЗ України та Національного органу з питань інтелектуальної власності. Державний експертний центр МОЗ України здійснює експертизу матеріалів реєстраційного дос'є лікарського засобу, висновки якої потрібні як для державної реєстрації лікарського засобу, так і для видачі патенту на винахід або корисну модель».

3. Доповнити ст. 16 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» частиною 22 такого змісту: «Для проведення кваліфікаційної експертизи та визначення патентоздатності заявки з реєстрації винаходу або корисної моделі, об'єктом яких є інноваційний лікарський засіб, Укрпатент звертається до МОЗ України. Проведення експертизи заявленого інноваційного лікарського засобу для встановлення його патентоздатності здійснюється МОЗ України. Висновки експертизи МОЗ України є обов'язковими для Укрпатенту. Укрпатент самостійно проводить формальну експертизу заявки на винахід або корисну модель, об'єктом яких є інноваційний лікарський засіб».

Висловлені пропозиції мають дискусійний характер і можуть бути підставою для започаткування обговорення напрямів удосконалення законодавства про патентування інноваційних лікарських засобів.

**Список бібліографічних посилань:** 1. Дацко К. П. Об'єкти права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я. *Вісник Львівського торговельно-економічного університету. Юридичні науки*. 2018. № 7. С. 316–324. DOI: <https://doi.org/10.36477/2616-7611-2018-07-34>.

2. Писєва В. В. Деякі особливості правової охорони винаходу, об'єктом якого є лікарський засіб. *Порівняльно-аналітичне право*. 2018. № 2. С. 117–120. 3. Греков Є. А., Грекова М. М. Розвиток права інтелектуальної власності в медичній сфері в аспекті реалізації права особи на доступність лікарських засобів. *Право і суспільство*. 2014. № 1. С. 15–22. 4. Пономарьова О. В. Деякі аспекти засобів індивідуалізації на ринку медичних і фармацевтичних послуг. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2020. № 5. С. 121–126. 5. Кашинцева О. В., Трофименко М. М. Дослідження «вічнозелених патентів» на фармацевтичному ринку України. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2020. № 3. С. 16–27.

Надійшла до редколегії 14.06.2021



## Vasyliiev S. V. Patenting of an Invention and an Utility Model Whose Object Is an Innovative Medicinal Product

*The research is focused on the legal regulation of obtaining patents for inventions or utility models, the objects of which are innovative medicinal products. The study of the intellectual property problems for legal protection of innovative medicinal products is relevant because such tools increase the competitiveness of the economy and promote disease treatment. The purpose of the scientific article is to establish the features of the legal regulation of obtaining a patent for an invention or utility model, the object of which is an innovative medicinal product. The scientific novelty of the study is the propositions to amend the Law of Ukraine "On Medicinal Products" and the Law of Ukraine "On Protection of Rights to Inventions and Utility Models".*

*An analysis of the norms of international documents, laws, and regulations of Ukraine, which establish the legal framework for intellectual property protection has been made. The concept of an innovative medicinal product is given. Possibilities of patenting innovative medicinal products as inventions are determined. The specifics of obtaining a patent for an utility model, the object of which is an innovative medicinal product, have been established. Peculiarities of application examination for inventions and utility models are revealed. Examples of patenting innovative medicinal products as inventions or utility models in Ukraine are given. A comparison of the norms regulating medicinal product patenting and state registration has been made.*

*Gaps and inconsistencies have been identified in the legislation that regulates intellectual property rights protection in the field of pharmacy. In particular, contradictions in the legal regulation of the examination of applications for a patent for an invention or utility model, the objects of which are innovative medicinal products. Propositions for amending the Law of Ukraine "On Medicinal Products" and the Law of Ukraine "On Protection of Rights to Inventions and Utility Models" have been identified. The offered amendments are designed to improve the examination of applications for inventions and utility models, the objects of which are innovative medicinal products.*

**Key words:** innovations, medicinal product, patent, invention, utility model.

