

Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0824U002085

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 04-06-2024

Статус: Наказ про видачу диплома

Реквізити наказу МОН / наказу закладу: Наказ від 04 вересня 2024 р. № 125 к-а



II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Кондратюк Сергій Васильович

2. Sergiy Kondratyuk

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: 0009-0006-3950-8217

Вид дисертації: доктор філософії

Аспірантура/Докторантура: так

Шифр наукової спеціальності: 081

Назва наукової спеціальності: Право

Галузь / галузі знань: право

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Право

Дата захисту: 06-08-2024

Спеціальність за освітою: Правознавство, кваліфікація юриста

Місце роботи здобувача: Фізична особа-підприємець Кондратюк Сергій Васильович

Код за ЄДРПОУ: 3048819550

Місцезнаходження: проспект Маршала Рокосовського, буд. 4а, кв. 108, Київ, 04201, Україна

Форма власності: Приватна/недержавна

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR:

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): ID5987

Повне найменування юридичної особи: Науково-дослідний інститут інтелектуальної власності Національної академії правових наук України

Код за ЄДРПОУ: 25882308

Місцезнаходження: вул. Пилипа Орлика, буд. 3, Київ, 01024, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Національна академія правових наук України

Ідентифікатор ROR:

IV. Відомості про підприємство, установу, організацію, в якій було виконано дисертацію

Повне найменування юридичної особи: Науково-дослідний інститут інтелектуальної власності Національної академії правових наук України

Код за ЄДРПОУ: 25882308

Місцезнаходження: вул. Пилипа Орлика, буд. 3, Київ, 01024, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Національна академія правових наук України

Ідентифікатор ROR:

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації: Українська

Коди тематичних рубрик: 10, 10.27, 10.27.58, 10.35.01

Тема дисертації:

1. Зловживання патентними правами на ліки в Україні та ЄС
2. Abuse of patent rights for medicines in Ukraine and EU

Реферат:

1. Розділ 1. Поняття та зміст зловживання патентними правами в сфері фармації. У підрозділі 1.1. Поняття зловживання патентними правами у сфері фармації досліджено правові підходи України та ЄС до регулювання заборони зловживання патентними правами, вперше у національному просторі запропоноване визначення «зловживання патентними правами у сфері фармації». У підрозділі 1.2. Зміст зловживання патентними правами у сфері фармації визначено та охарактеризовано способи зловживання патентними правами. Досліджено розвиток міжнародних норм, зокрема Угоди ТРІПС щодо видачі патентів на лікарські засоби, який вплинув на відповідні правові підходи в Україні. На підставі дослідження міжнародних підходів вперше запропоновано для впровадження у національне законодавство уточнення щодо «неявного розкриття» та уточнення поняття «фахівця» у сфері фармації. Запропоновано удосконалення визначень понять «вічнозеленого» патенту та «вічного озеленення патентів». Розділ 2. Способи зловживання умовами

патентоздатності у сфері фармації в суворих юрисдикціях, ЄС та Україні. У підрозділі 2.1. Патентування нових форм відомих речовин як інструментів зловживання умовами патентоздатності проаналізовано характерні шляхи для зловживання умовами патентоздатності, які використовуються фармацевтичними компаніями в рамках практики вічного озеленення патентів. Досліджено спільні та відмінні риси підходів до способів протидії зловживанню умовами патентоздатності щодо винаходів на лікарські засоби міжнародних організацій, Аргентини, Індії, ЄПВ та України. Базуючись на дослідженні підходів до патентування комбінацій, композицій, метаболітів, проліків, солей та поліморфів відомих речовин, дано характеристику прогалин у підходах ЄПВ та України та запропоновано внести відповідні зміни до національного законодавства, які б посилювали вимоги умов патентоздатності до цих типів пунктів формул винаходів для у сфері фармації. У підрозділі 2.2. Патентування методів лікування та нового застосування як інструментів зловживання умовами патентоздатності. Проаналізовано підходи до патентування методів лікування та нових застосувань ліків. Запропоновано норми для усунення двозначних трактувань положень національного законодавства щодо неможливості патентування нових застосувань відомої речовини. Розділ 3. Способи протидії зловживанням умовами патентоздатності у сфері фармації. У підрозділі 3.1. Види способів протидії третіх осіб зловживанням умовами патентоздатності у сфері фармації в правозастосуванні проаналізовано практику судів та патентних відомств щодо конкретних лікарських засобів, з метою демонстрації та аналізу системного впливу зловживань умовами патентоздатності на різні сфери суспільних відносин. Висвітлено способи протидії третіми особами зловживанню умовами патентоздатності до та після видачі патенту. На підставі дослідження підходів ЄПВ щодо аналізу попереднього рівня техніки під час розгляду патентних заперечень обґрунтовано неприйнятність для України підходу ЄПВ щодо використання лише одного документа «найближчого» попереднього рівня техніки в рамках патентних заперечень. Запропоновано видалити норми щодо патентної ув'язки. У підрозділі 3.2. Світовий досвід способів протидії державою зловживанням умовами патентоздатності в сфері фармації на стадії видачі патенту здійснено порівняння успішного іноземного досвіду щодо системної протидії державою зловживанню умовами патентоздатності в сфері фармації до видачі патентів. Запропоновано впровадити спеціальні настанови щодо експертизи заявок на винаходи у сфері фармації. Запропоновано під час оцінки патентним відомством винахідницького рівня заявок на нові форми відомих лікарських засобів застосовувати терапевтичну ефективність як виключно додатковий юридичний критерій для підтвердження винахідницького рівня нових форм відомих лікарських засобів. У підрозділі 3.3. Світовий досвід способів протидії державою зловживанням умовами патентоздатності в сфері фармації після видачі патенту за надзвичайних обставин охарактеризовано особливості протидії після видачі вічнозелених патентів за надзвичайних обставин, як пандемія або війна. З урахуванням досвіду пандемії COVID-19 запропоновано спростити процедури примусового ліцензування в Україні. Удосконалено обґрунтування підстав для застосування в умовах війни винятку з безпеки відповідно до статті 73 Угоди ТРІПС щодо можливості тимчасового зупинення захисту прав інтелектуальної власності відносно лікарських засобів в Україні.

2. Chapter 1. The concept and content of the abuse of patent rights in the field of pharmacy. In subsection 1.1. The concept of abuse of patent rights in the field of pharmacy, the legal approaches of Ukraine and the EU to the regulation of the prohibition of the abuse of patent rights have been studied, the definition of "abuse of patent rights in the field of pharmacy" has been proposed for the first time in the national space. In subsection 1.2. The content of the abuse of patent rights in the field of pharmacy, the methods of patent rights abuse are defined and characterized. The development of international norms, in particular the TRIPS Agreement on the grant of pharmaceutical patents, which influenced the relevant legal approaches in Ukraine, was studied. On the basis of the study of international approaches, for the first time it is proposed for introduction into national legislation clarification regarding "implicit disclosure" and clarification of the concept of "specialist" in the field of pharmacy. It is proposed to improve the definitions of the concepts of 'evergreening patents' and 'evergreening of patents'. Chapter 2. Ways of abusing patentability conditions in the field of pharmacy in strict jurisdictions, the EU and Ukraine. In subsection 2.1. Patenting of new forms of known substances as tools for abuse of patentability criteria, characteristic ways for abuse of patentability criteria used by pharmaceutical companies as part of the

evergreening practice are analyzed. The common and distinctive features of the approaches of international organizations, Argentina, India, EPO and Ukraine to the methods of countering the abuse of patentability criteria in relation to pharmaceutical inventions have been studied. Based on the study of approaches to patenting combinations, compositions, metabolites, prodrugs, salts, and polymorphs of known substances, a description of the gaps in the approaches of the EPO and Ukraine is given, and it is proposed to make appropriate changes to the national legislation that would strengthen the requirements of patentability criteria for these types of patent claims in the field of pharmacy. In subsection 2.2. Patenting of treatments and new applications as tools for patentability abuse, approaches to patenting methods of treatment and new medical uses are analyzed. Norms are proposed to eliminate ambiguous interpretations of provisions of national legislation regarding the impossibility of patenting new uses of a known substance. Section 3. Ways to combat abuse of patentability criteria in the field of pharmacy. In section 3.1. Types of methods of counteraction by third parties to the abuse of patentability criteria in the field of pharmacy in law enforcement, the practice of courts and patent offices in relation to specific medicinal products is analyzed in order to demonstrate and analyze the systemic impact of abuse of patentability criteria on various spheres of social relations. On the basis of the study of the EPO's approaches to the analysis of the prior art during the consideration of patent oppositions, the unacceptability of the EPO's approach to the use of only one document of the "closest" prior art in the framework of patent oppositions is substantiated for Ukraine. It was proposed to remove the patent linkage provisions. In subsection 3.2. International experience of ways to counter by the state of abuse of patentability criteria in the field of pharmacy at the stage of patent examination, author conducted a comparison of the successful foreign experience with regards to the state's systematic counteraction to the abuse of patentability criteria in the field of pharmacy before the grant of patents. It is proposed to introduce special patentability guidelines regarding the examination of applications for inventions in the field of pharmacy. It is suggested that during the assessment by the patent office of the inventive step of applications for new forms of known medicinal products, therapeutic efficacy should be used as an exclusively additional legal criterion for confirming the inventive step of new forms of known medicinal products. In subsection 3.3. The international experience of ways to counter by the state of abuse of patentability criteria in the field of pharmacy after the patent grant under extraordinary circumstances, the specifics of countermeasures after the issuance of evergreening patents under extraordinary circumstances, such as a pandemic or war is characterized. Taking into account the experience of the COVID-19 pandemic, it is proposed to simplify compulsory licensing procedures in Ukraine. The substantiation of the grounds for the application of the security exception during war in accordance with Article 73 of the TRIPS Agreement regarding the possibility of temporarily suspending the protection of intellectual property rights in relation to medicinal products in Ukraine has been improved.

Державний реєстраційний номер ДіР: PK № 0117U005291 PK №0121U113759

Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки: Науки про життя, нові технології профілактики та лікування найпоширеніших захворювань

Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності: Впровадження нових технологій та обладнання для якісного медичного обслуговування, лікування, фармацевтики

Підсумки дослідження: Нове вирішення актуального наукового завдання

Публікації:

1. Кондратюк С. Зловживанням критеріями патентоздатності під час патентування лікарських засобів. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2023. №3. С. 52-60. DOI:10.33731/32023.282331
2. Кашинцева О., Кондратюк С. Використання медичних технологій під час війни: виняток з безпеки Угоди ТРІПС Світової організації торгівлі Право України. 2023. №9. С. 48-62 (Кашинцева О. – 50%, Кондратюк С. – 50%) DOI: 10.33498/louu-2023-09-048

- 3. Басігалупо М., Пігнатаро М., Скопель К., Кондратюк С., Мелоук О., Чавес Г. Розкриття стратегій патентування лікарських засобів та вакцин: вічне озеленення в умовах пандемії COVID-19. *Frontiers in Medicine*. 2023. Volume 10. С. 1-11. (Басігалупо М. – 15%, Пігнатаро М. – 15%, Скопель К. – 15%, Кондратюк С. – 15%, Мелоук О. – 15%, Чавес Г. – 25%). DOI: 10.3389/fmed.2023.1287542
- 4. Кондратюк С. Зловживання умовами патентоздатності у сфері фармацевтики в Україні та ЄПО: на прикладі софосбувіру. *Медичне право*. 2023. №2(32) С.23-39. DOI: 10.25040/medicallaw2023.02.023
- 5. Кондратюк С. Міжнародний досвід примусового ліцензування під час пандемії COVID-19 як спосіб боротьби зі зловживаннями правами інтелектуальної власності щодо медичних технологій *Юридичний вісник*. 2023. №6. С. 205-215. DOI: 10.32782/yuv.v6.2023.25

Наукова (науково-технічна) продукція: проекти нормативно-правових документів; проекти нормативних документів; методичні документи

Соціально-економічна спрямованість: поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих

Охоронні документи на ОПВ:

Впровадження результатів дисертації: Впроваджено

Зв'язок з науковими темами: РК № 0117U005291 РК №0121U113759

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Кашинцева Оксана Юріївна

2. Oksana Kashyntseva

Кваліфікація: к. ю. н., доц., 12.00.04

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-2598-5614

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Науково-дослідний інститут інтелектуальної власності Національної академії правових наук України

Код за ЄДРПОУ: 25882308

Місцезнаходження: вул. Пилипа Орлика, буд. 3, Київ, 01024, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Національна академія правових наук України

Ідентифікатор ROR:

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. ДЕМЧЕНКО Іван Сергійович

2. Ivan Demchenko

Кваліфікація: к.ю.н., доц., 12.00.11

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-0358-3016

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Національний медичний університет імені О. О. Богомольця

Код за ЄДРПОУ: 02010787

Місцезнаходження: бульвар Тараса Шевченка, буд. 13, Київ, 01601, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Пашков Віталій Михайлович

2. Vitalii Pashkov

Кваліфікація: д.ю.н., професор, 12.00.04

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0001-9489-7768

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Науково-дослідний інститут вивчення проблем злочинності імені академіка В. В. Сташиса Національної академії правових наук України

Код за ЄДРПОУ: 23464860

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 49, Харків, Харківський р-н., 61002, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Національна академія правових наук України

Ідентифікатор ROR:

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Мазаракі Наталія Анатоліївна

2. Natalia Mazaraki

Кваліфікація: д. ю. н., професор, 12.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-1729-7846

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Державний торговельно-економічний університет

Код за ЄДРПОУ: 44470624

Місцезнаходження: вул. Кіото, буд. 19, Київ, 02156, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR:

Рецензенти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Пономарьова Олена Олександрівна
2. Olena Ponomarova

Кваліфікація: к. ю. н., 12.00.03

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-8232-3748

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Науково-дослідний інститут інтелектуальної власності Національної академії правових наук України

Код за ЄДРПОУ: 25882308

Місцезнаходження: вул. Пилипа Орлика, буд. 3, Київ, 01024, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Національна академія правових наук України

Ідентифікатор ROR:

VIII. Заключні відомості

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові
голови ради**

Яковець Ірина Станіславівна

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові
головуючого на засіданні**

Яковець Ірина Станіславівна

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Троцька Валентина Миколаївна

Реєстратор

УкрІНТЕІ

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є
відповідальним за реєстрацію наукової
діяльності**



Юрченко Тетяна Анатоліївна