

АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ МІЖНАРОДНОГО ПРАВА

УДК 347.77

КЛОЧКО Т. Ю.,

аспірант кафедри цивільного та трудового права
Інституту політології та права
Національного педагогічного університету імені М. П. Драгоманова

ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ДОДАТКОВОЇ ОХОРОНИ ЗАПАТЕНТОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ ТА ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СОЮЗІ

Анотація. У статті досліджується питання правової проблематики встановлення та реалізації концепції додаткового патентного захисту лікарських засобів. Автор статті досліджує становлення інституту додаткового патентного захисту, а також виокремлює підходи до врегулювання цього питання, прийняті в Європейському Союзі.

Ключові слова: лікарські засоби, патент, додаткова патентна охорона, строк захисту.

Постановка проблеми. Патентування лікарських засобів є безумовним інструментом, який мотивує дослідників та виробників у фармацевтичній галузі здійснювати розробки та дослідження тих чи інших властивостей лікарських засобів, які можуть позиціонуватись як інноваційні. Однак питання патентного захисту лежить не тільки в площині наділення винахідників об'ємом виключних прав, а й у визначенні проміжку часу, протягом якого такі особи можуть їх здійснювати. Загальноприйнятий 20-річний термін захисту патентами лікарських засобів є тим інструментом, який створює монополію фармавиробників на виробництво таких ліків, надання права їх виготовлення іншим особам, що у свою чергу обмежує доступ людей до безпечних та дешевих ліків. Проте має пройти час для того, щоб будь-яка розробка змогла довести споживачам свої властивості. Такий процес може зайняти багато часу й тому не завжди 20-річний термін

патентного захисту є достатнім. У такому контексті питання встановлення додаткового патентного захисту набуває все більшого значення, оскільки потребує віднайдення правового балансу в регулюванні, беручи до уваги як інтереси виробників, так і споживачів ліків.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Не дивлячись на актуальність зазначеної проблеми, у юридичній науці інституту додаткового патентного захисту лікарських засобів приділяється недостатньо уваги.

Сучасні традиції визначення часових меж патентного захисту викладені в ст. 33 Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності, згідно з якою строк дії патентної охорони не повинен закінчуватись до закінчення двадцятирічного періоду від дати подання заявки [1]. Проте строк дії патентного захисту існував не завжди.

Так, О.А. Підпригора зазначав, що на відміну від відкриття виключне право на винахід захищене авторським свідоцтвом, належить державі, у свою чергу виключне право держави на винахід, на який видано авторське свідоцтво, ніяким строком не обмежено, а полягає в тому, що право використання винаходу та розпорядження ним належить державі й особі радянських державних кооперативних, громадських підприємств, організацій [2, с. 61]. Указане скоріше за все пояснювалось підходами до розуміння винаходів та можливостей їх реалізації, що полягало, як зазначав А.І. Доркін, у сприянні розвитку технічної творчості [3, с. 3].

Виклад основного матеріалу дослідження. Першим підходом до врегулювання питань, пов'язаних з охороною патентів, стало затвердження Союзом Народних Комісарів 30 червня 1919 р. положення «Про винаходи» – фактично перший закон, яким було встановлено підходи до охорони прав винахідників [4, с. 165], а вже 12 вересня 1924 р. Центральним Виконавчим Комітетом і Радою Народних Комісарів Союзу РСР було прийнято та 15 вересня введено в дію, новий закон – постанову про патенти та винаходи, у якому, як зазначає Є.Ф. Мельник, уперше було сформульовано низку норм, що увійшли в радянське винахідницьке право. Саме вказаним документом було визначено, що право на винахід посвідчується патентом, строк чинності якого дорівнює 15 рокам із дня публікації, а за наявності непереборних перешкод до здійснення патенту допускалось продовження часу його дії, але не більше ніж на 5 років [5, с. 45].

Водночас законодавча система європейських держав мала дещо інші підходи. Так, Ю.І. Свядосц підкреслює, що максимальний строк, на який у Франції видаються патенти, складає 20 років, тоді як згідно із законом можна подавати заявку на отримання патенту строком на 5, 10 або 15 років, але продовження строку дії патенту не допускається. Виключенням із цього правила, як зазначає дослідник, були прийняті закони від 20 липня 1944 р. та від 2 квітня 1946 р. про продовження патентів періоду Другої світової війни, до яких було внесено зміни законом від 22 вересня 1948 р., а також встановлено, що строк дії патенту на винахід, заявлений у період із 1 січня 1939 р. по 31 травня 1946 р., може розраховуватись із відповідної

дати 1947 р., якщо патент не використовувався або його використання розпочалося після 10 травня 1945 р. Саме тому у Франції діяла певна частина патентів, заявлена більш ніж 20 років тому [6, с. 21–22].

У США строк дії патенту складав 17 років із дня видачі, а відомими випадками продовження строку дії патенту законами Конгресу США були одиничними, адже після закінчення строку дії патенту його власник втрачав усі виключні права. Проте деякими радянськими дослідниками зазначалось, що закріплений у Патентному законі США 17-річний термін виключних прав на винахід служить інтересам монополій, оскільки за умов формального декларування прав дійсних винахідників цей закон дозволяє обмежувати їх права, тоді як радянське винахідницьке право, яке передбачало максимально широке використання кожного винаходу в інтересах суспільства та найкоротші строки його впровадження, має великі переваги над патентним правом капіталістичних країн, зокрема США [7, с. 6].

Можливість продовження строку дії патенту знайшла своє відображення й у сучасному законодавстві України. Так, ч. 4. ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» встановлено, що пріоритет, авторство та право власності на винахід засвідчуються патентом або деклараційним патентом, строк дії яких складає 20 і 6 років відповідно від дати подання до спеціально уповноваженої установи. У свою чергу згідно з абз. 5 зазначеного положення строк дії патенту на винахід, об'єктом якого є, зокрема, лікарський засіб, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу, може бути продовжено за клопотанням власника цього патенту на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки та датою одержання такого дозволу, але не більше ніж на 5 років [8]. Таким чином, законодавець надає можливість тим виробникам лікарського засобу, які не тільки створили такий інноваційний препарат, але й впровадили його на ринку, про що видано відповідне свідоцтво, продовжити час дії монопольних прав.

У контексті питання продовження строку дії патенту на ліки окрему увагу варто звернути на деклараційні патенти, які були запроваджені як тимчасовий документ, що мав посвідчувати права патентовласників, та надаватись за результатами проведення формальної експертизи.

Так, постановою Верховної Ради України від 23 грудня 1993 р. було визначено: «До створення необхідної патентно-інформаційної бази патенти України на винахід можуть видаватись без проведення експертизи заявок по суті на строк до 5 років від дати подання заявки під відповідальність його власника без гарантії чинності патенту» [9]. Як зазначають А.Г. Красовська та Л.Й. Глухівський, основними передумовами до запровадження в Україні деклараційних або коротких патентів стала недовготривалість процедури видачі (до 6 місяців), тоді як на видачу 20-річного патенту особа мала чекати щонайменше 2 роки, швидкість впровадження «для тих галузей господарства, що динамічно розвиваються і де нові ідеї швидко старіють», а також сплата невеликих зборів. Крім того науковці визнача-

ють «слабкість» деклараційного патенту на винахід унаслідок його видачі без проведення кваліфікаційної експертизи. Так, у цивільних відносинах будь-яка третя особа під час оцінювання патентоздатності винаходу, який захищається деклараційним патентом, змушена опиратися лише на заяву (декларацію) заявника, а такий патент може бути виданим і на непатентоздатне рішення [10, с. 35–36].

Водночас Л.Й. Глухівський зазначає: «Прикметник «деклараційний» мав підкреслювати, що цим охоронним документом заявник, який просить видати йому патент, від свого імені оголошує (декларує), що заявлений ним винахід є патентоздатним. У цьому випадку держава, оскільки уповноважений нею орган щодо цього винаходу експертизу не проводить, ніяких гарантій не дає» [11, с. 4–11].

Не дивлячись на передбачену «тимчасовість», деклараційні патенти зі строком дії 6 років існують і в наш час, але законодавець не встановив важливим запровадити норми щодо продовження його дії, що, на нашу думку, пояснюється відсутністю вимоги для проведення кваліфікаційної експертизи, а отже, і незалежної оцінки дійсної відповідності лікарського препарату критеріям патентоздатності.

Натомість із 2002 р. в Україні діє Інструкція про порядок продовження строку дії патенту на винахід, об'єктом якого є засіб, використання якого потребує дозволу компетентного органу, затверджена наказом Міністерства освіти і науки України від 13 травня 2002 р. № 298 [12]. Згідно з п. 1.2 цієї інструкції строк дії патенту на винахід, об'єктом якого є засіб, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу, може бути продовжено на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки на винахід та датою одержання такого дозволу, але не більше ніж на 5 років (указана норма є ідентичною до норми ст. 6 Закону України від 15 грудня 1993 р. № 3687-XII «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»).

Під час аналізу вказаного положення на думку спадає питання щодо статусу такого продовження строку патентної охорони, а також чи не являє воно собою недотримання встановленого Угодою ТРІПС максимального строку охорони об'єктів патентування у 20 років. У цьому зв'язку пропонуємо звернутись до законодавства Європейського Союзу, де додатковий патентний захист існує з 1992 р. Так, у ЄС питання додаткової патентної охорони регулюється в контексті запровадження системи видачі так званих сертифікатів додаткової охорони, а правову основу вирішення питань, пов'язаних із їх видачею, складає Регламент Європейського Парламенту та Ради від 9 травня 2009 р. № 469/2009 «Про сертифікати додаткової охорони лікарських засобів (кодифікована версія)» (далі – Регламент № 469/2009) [13].

Метою прийняття Регламенту № 469/2009, якому передував Регламент Ради від 18 червня 1992 р. № 1768/92 «Про створення сертифікату додаткової охорони лікарських засобів», стало декілька позицій, які викладено в преамбулі. Так, визначено, що фармацевтичні розробки відіграють визначну роль у покращенні здоров'я населення, а створення сприятливих

умов достатнього захисту має заохочувати розробки медичних продуктів, особливо тих, які створюються в результаті довготривалих та вартісних досліджень. Водночас період, який виникає між поданням заяви на отримання патенту щодо нового медичного продукту та отриманням дозволу на розміщення такого продукту на ринку, визнається недостатнім періодом ефективного патентного захисту, що негативним чином може позначитись на фармацевтичних дослідженнях. Саме тому період часу для захисту, який надається сертифікатами, має забезпечити надання ефективної охорони.

Статтею 4 Регламенту № 469/2009 визначається, що в межах захисту, встановленого основним патентом, захист, який надається сертифікатом, має розповсюджуватись на засіб, на який видано дозвіл для розміщення на ринку та яким є лікарський засіб або будь-яке використання лікарського засобу, на який видано дозвіл до закінчення строку дії сертифікату.

З огляду на прецедентну практику Суду ЄС проблемним було визначено питання конкретизації поняття лікарського засобу, на який може бути виданий сертифікат додаткової охорони. Розглянемо деякі з них.

Так, за обставинами справи C-322/10 від 26 квітня 1990 р. компанія «Медева» подала заявку для отримання європейського патенту на метод виготовлення безклітинної вакцини проти судомного кашлю, до складу якої входила комбінація двох антигенів як активних інгредієнтів, що названі пертацтин та ниткоподібний гемаглютинін, у такому співвідношенні, щоб забезпечити ефективність вакцини. У зв'язку із цим компанія подала чотири заявки для отримання сертифікатів додаткової охорони для вакцини проти ще 3 захворювань, окрім судомного кашлю. На додаток компанія долучила отримані дозволи для розміщення лікарських препаратів на ринку, до складу яких, окрім пертацтину та ниткоподібного гемаглютиніну, увійшли додаткові інгредієнти в кількості від 8 до 9.

У свою чергу Патентний офіс ЄС відхилив заявку на отримання сертифікатів додаткової охорони на тій підставі, що заявка не відповідала умовам Регламенту № 469/2009, оскільки лікарський засіб, на який подано заявку для отримання сертифікату додаткової охорони, включав 9 активних інгредієнтів, тобто більше, ніж тих, що були заявлені в основному патенті.

Під час дослідження обставин справи суд виходив із тієї позиції, що норми Регламенту № 469/2009 мають розумітись як застереження компетентним органам влади видавати сертифікати додаткової охорони на ті активні інгредієнти, які не захищено основним патентом. Крім того, сертифікати додаткової охорони захищають ті ж самі права, що й основний патент, а відповідно, не можуть видаватись на ті інгредієнти, які не захищаються основним патентом, навіть якщо такі інгредієнти входять до складу лікарського засобу, на який видано дозвіл для розміщення на ринку. Водночас, що важливо, включення до складу продукту інших речовин, які не охороняються патентом, не є підставою для відмови у видачі сертифікату додаткової охорони, але його дія буде поширюватись виключно на ті компоненти, які отримали захист патентом [14].

Подібним до вже описаного є рішення Суду ЄС у справі C-422/10 [15]. Так, 24 червня 1993р. Університет Джорджтаун подав заявку для отримання європейського патенту на вакцину папіломавірус, який було видано 12 грудня 2007 р. (23 червня 2013 р. визначено завершенням терміну дію патенту). При цьому дозвіл для розміщення було видано на лікарський засіб, до складу якого увійшли активні компоненти, які є поза межами захисту основним патентом, а тому Патентний офіс не задовольнив заявку для отримання сертифікату додаткової охорони. У цьому випадку так само рішення Суду ґрунтувалось на тій позиції, що сертифікати додаткової охорони видаються тільки на ті активні інгредієнти, які захищені основним патентом, не зважаючи на те, чи входять до складу лікарського засобу, який отримав дозвіл для розміщення на ринку, інші активні інгредієнти, незахищені основним патентом.

Цікавість викликають обставини іншої справи C-518/10 та відповідне рішення Суду ЄС [16]. Компанія «Яда Ресорч» є власником патенту EP 0667165 на композицію речовин, яка складається з двох активних інгредієнтів. Заявник 2 листопада 2004 р. подав заявку на отримання сертифікату додаткової охорони тільки на один активний інгредієнт, що входить до складу композиції. При цьому дозвіл на розміщення лікарського препарату на ринку також містив інформацію лише про один активний інгредієнт. Не зважаючи на це, у своєму рішенні Суд зазначив, що сертифікат додаткової охорони не може видаватись на окремий інгредієнт, який отримав патентну охорону в поєднанні з іншим інгредієнтом.

Наведені вище справи яскраво демонструють той факт, що сертифікати додаткової охорони можуть захищати права власників лише щодо тих продуктів та їх складових, які отримали охорону основним патентом.

Не меншу цікавість викликають обставини справи Суду ЄС у справі C-442/11 [17]. З аналізу обставин справи виходить, що Національним патентним Офісом Об'єднаного Королівства було видано патент EP (UK) 0 443 983 на речовину валсартан як активний інгредієнт, що використовується під час лікування високого тиску, а також рекомендований для використання при серцевій недостатності та післяінфарктного стану. На основі цього патенту було отримано дозвіл для розміщення на ринку лікарського засобу компанії «Новартіс», до складу якого увійшов указаний компонент, щодо якого було отримано сертифікат додаткової охорони.

Пізніше компанією «Новартіс» було розроблено новий препарат «Ко-Діован», до складу якого, окрім компоненту валсартану, увійшли й інші, які посилювали лікувальний ефект хвороб серця та післяінфарктного стану. Однак розробники не звернулись до Національного патентного Офісу за отримання сертифікату додаткової охорони на валсартан у поєднанні з гідрохлоротіазідом. Після завершення дії патентної охорони, іншим фармовиробником було випущено на ринок генеричну версію лікарського препарату, до складу якого увійшли вказані компоненти. У зв'язку із цим компанія «Новартіс» звернулась до Суду з позовом проти

компанії «Актавіс», зазначаючи, що розміщення лікарського засобу «Актавісом» порушує права, захищені сертифікатом додаткової охорони, виданого на компонент валсартан. Проте компанія «Актавіс» наголошувала, що сертифікат додаткової охорони захищає лише компонент валсартан, не зважаючи на те, що дозвіл для розміщення на ринку отримав лікарський засіб, до складу якого, окрім указанного компоненту, увійшов гідрохлоротіазід. У зв'язку із цим Судом ЄС було вирішено, що сертифікат додаткової охорони захищає «продукт», до складу якого входить активний інгредієнт, що отримав патентний захист, а власник патенту міг опиратись на захист, наданий основним патентом на такий «продукт» у частині заборони розміщення на ринку лікарського препарату, до складу якого увійшов активний інгредієнт у поєднанні з одним або більше активними інгредієнтами. Водночас сертифікат додаткової охорони на «продукт» після завершення дії основного патенту не дає права його власнику забороняти третій особі розміщувати лікарський препарат із таким самим складом, що й «продукт», щодо якого патентний захист уже не діє та дозвіл на розміщення якого було видано перед завершенням дії сертифікату, на ринку.

Аналіз усіх викладених справ свідчить про те, що сертифікати додаткової охорони носять скоріше дуалістичний характер, адже, з одного боку, вони наділяють особу тими самими правами, що й основний патент, а з іншого – не прив'язують до строку дії патенту та є залежними від надання дозволу для розміщення лікарського препарату на ринку (на відміну від національного законодавства, де продовження строку дії патенту ставиться в залежність від дії основного патенту).

Ю.М. Капіца вказує, що законодавець у ЄС вирішив дилему, відповідно до якої, з одного боку, необхідно було створити умови для сприяння дослідницькій діяльності у сфері фармацевтичної промисловості шляхом запровадження більш високого рівня охорони інтелектуальної власності, яка є результатом такої діяльності, а з іншого – не створювати норм, які суперечать чинному міжнародно-правовому режиму охорони винаходів. Крім того, науковець зазначає, що відмінності «прив'язки» до умови надання додаткової охорони в національному законодавстві та законодавстві ЄС не говорить про недолік правового регулювання в Україні, а пояснюється винятково особливостями міжнародно-правового регулювання винаходів, що поширюються на всі держави-члени ЄС [18, с. 176].

Ми вважаємо за можливе погодитись із такою думкою, проте окрему увагу слід звернути на різність об'єктів, що є предметом додаткової патентної охорони. Норми абз. 5 ч. 4. ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» та ст. 4 Регламенту № 469/2009 відрізняються тим, що за національним законодавством додаткову охорону можуть отримати лише лікарські засоби, тоді як за законодавством Європейського Союзу таку охорону можуть отримати як лікарський засіб, так і будь-яке використання такого лікарського засобу. У попередньому параграфі нами було досліджено, що не аби яке значення в галузі патен-

тування мають не лише виключно лікарські засоби, а й способи їх використання (виробництва тощо).

Київський апеляційний господарський суд (постанова) у рішенні за справою № 910/21281/14 від 10 лютого 2015 р. [19] розглянув апеляційну скаргу компанії з обмеженою відповідальністю «Д-р Реддіс Лабораторіс Лімітед» (Dr. Reddy's Laboratoris Limited) про визнання рішення про продовження строку дії патенту України на винахід № 27946 недійсним. Так, на думку позивача, продовження строку дії патенту на винахід можливе лише за умови, що об'єктом є засіб, використання якого потребує дозволу компетентного органу, а не процес (спосіб). При цьому позивач вважає, що відповідач не наділений правом на прийняття рішення про продовження строку дії патенту, об'єктом якого є спосіб лікування, у зв'язку із чим таке рішення є незаконним.

За результатами експертизи, проведеної закладом експертизи (ДП «Український інститут промислової власності»), було встановлено відповідність заявленого винаходу умовам патентоспроможності та прийнято рішення про видачу патенту України № 27946 від 16 жовтня 2000 р. Пізніше власник патенту подав клопотання з додатками про продовження строку дії патенту на винахід, об'єктом якого є засіб, використання якого потребує дозволу компетентного органу. До клопотання, зокрема, було додано копію Сертифікату Міністерства охорони здоров'я України про державну реєстрацію медичного імунологічного препарату № 400/03-300200000 від 22 жовтня 2003 р. щодо лікарського засобу під торговою назвою «МАНТЕРА», концентрат для готування інфузійного розчину у флаконах по 100 мг/10 мл № 1 та № 2, по 500 мг/50 мл № 1, що містить як активну речовину ритуксимаб (Rituximab). У свою чергу Державна служба інтелектуальної власності своїм рішенням продовжила строк дії патенту України на винахід № 27946, що належить третій особі, до 12 листопада 2018 р. В обґрунтуванні позову позивач послався на те, що зазначена служба не мала права продовжувати строк дії патенту України на винахід № 27946, оскільки об'єктом патенту є спосіб лікування, а не лікарський засіб, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу. Проте, посилаючись на те, що обсяг правової охорони, що надається, визначається формулою винаходу (корисної моделі), дія патенту (деклараційного патенту), виданого на спосіб одержання продукту, поширюється й на продукт, безпосередньо одержаний цим способом. Натомість із матеріалів справи вбачається, що формула винаходу за патентом України на винахід № 27946 складається з двох незалежних пунктів та восьми залежних пунктів, що стосуються як речовини, яка входить до складу лікарського засобу, так і способу застосування, тому суд першої інстанції відхилив заявлені позовні вимоги. Це рішення було підтримано судом апеляційної інстанції в повному обсязі.

Висновки. Саме тому вважаємо, що режим продовження строку дії патенту, встановлений національним законодавством України, має розповсюджуватись не тільки на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, а й на

спосіб його використання. Отже, слід внести такі зміни до абз. 5 ч. 4. ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»: «Строк дії патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб **та/або спосіб його використання**, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин тощо, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу, може бути продовжено за клопотанням власника цього патенту на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки та датою одержання такого дозволу, але не більше ніж на 5 років. За подання клопотання сплачується збір».

Також викладене надає підстави для надання визначення дефініції додаткової патентної охорони лікарського засобу. Отже, додатковою патентною охороною є встановлений національними та/або міжнародними нормами права строк, протягом якого винахідник лікарського засобу та/або способу його використання наділений тими самими правами, що гарантовані йому чинним патентом, за умови наявності дозволу для розміщення такого лікарського препарату, у тому числі створеного засобами запатентованого процесу, на ринку.

Література:

1. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності від 15 квітня 1994 р. // Офіційний вісник України. – 2010. – № 84. – Ст. 2989. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/981_018.
2. Підпригора О.А. Нове законодавство про винахідництво і раціоналізацію / О.А. Підпригора. – К. : Навчальна друкарня КДУ, 1975. – 98 с.
3. Доркин А.И. Основные понятия советского изобретательского права / А.И. Доркин. – М. : Центральный научно-исследовательский институт патентной информации и технико-экономических исследований, 1965. – 36 с.
4. Вишневецкий Л.М. Формула приоритета / Л.М. Вишневецкий. – М. : Наука, 1990. – 203 с.
5. Мельник Є.Ф. Розвиток радянського законодавства про винаходи / Є.Ф.Мельник. – К. : Наукова думка, 1971. – 174 с.
6. Свядосц Ю.И. Основные положения патентного права Франции / Ю.И. Свядосц ; под общ. ред. докт. юрид. наук М.М. Богуславского. М. : ЦНИИПИ Государственного комитета по делам изобретений и открытий СССР ; Типография № 32 Главполиграфпрома, 1965. – 79 с.
7. Артемьев Е.И. Организация патентного дела в США Центральный научно-исследовательский институт патентной информации и технико-экономических исследований / Е.И. Артемьев, Й.В. Червяков. – М., 1963. – 27 с.
8. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі : Закон України від 15 грудня 1993 р. № 3587-XII // Відомості Верховної Ради України. – 1994. – № 7. – Ст. 32. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3687-12>.
9. Про введення в дію Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» : Постанова Верховної Ради України від 23 грудня 1993 р. № 3769-XII // Відомості Верховної Ради України. – 1994. – № 7. – Ст. 33. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3769-12>.

10. Красовська А.Г. Деклараційний патент на винахід: завершення життєвого циклу і підсумки / А.Г. Красовська, Л.Й. Глухівський // Інтелектуальна власність. – 2004. – № 3. – С. 34–39.
11. Глухівський Л.Й. Деклараційний патент: за і проти / Л.Й. Глухівський // Інтелектуальна власність. – 2001. – № 7. – С. 8–12.
12. Інструкція про порядок продовження строку дії патенту на винахід, об'єктом якого є засіб, використання якого потребує дозволу компетентного органу, затверджена наказом Міністерства освіти і науки України від 13 травня 2002 р. № 298, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 27 травня 2002 р. за № 453/6741 // Офіційний вісник України. – 2002. – № 22. – Ст. 1084. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0453-02>.
13. Про сертифікати додаткової охорони лікарських засобів (кодифікована версія) : Регламент Європейського Парламенту та Ради від 9 травня 2009 р. № 469/2009 // Офіційний вісник. – 2009. – С. 1–10. – [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=496552:cs&lang=en&list=496852:cs,496552:cs,&pos=2&page=1&nbl=2&pgs=10&hwords=&checktexte=checkbox&visu=#texte>.
14. Рішення Суду Справедливості у справі від 26 квітня 1990 р. № C-322/10 Medeva BV v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=627067:cs&lang=en&list=627067:cs,&pos=1&page=1&nbl=1&pgs=10&hwords=&checktexte=checkbox&visu=#texte>.
15. Рішення Суду Справедливості у справі від 24 листопада 2011 р. № C 422/10 Georgetown University and Others v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=627070:cs&lang=en&list=627070:cs,&pos=1&page=1&nbl=1&pgs=10&hwords=&checktexte=checkbox&visu=#texte>.
16. Рішення Суду Справедливості у справі від 25 листопада 2011 р. № C-518/10 Yeda Research and Development Company Ltd and Aventis Holdings Inc. v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=628082:cs&lang=en&list=628082:cs,&pos=1&page=1&nbl=1&pgs=10&hwords=&checktexte=checkbox&visu=#texte>.
17. Рішення Суду Справедливості у справі від 9 лютого 2012 р. № C-442/11 Novartis AG v Actavis UK Ltd. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=649183:cs&lang=en&list=649183:cs,&pos=1&page=1&nbl=1&pgs=10&hwords=&checktexte=checkbox&visu=#texte>.
18. Право інтелектуальної власності Європейського Союзу та законодавство України / [кол. авторів: Ю.М. Капіца, С.К. Ступак, В.П. Воробйов та ін.] ; за ред. Ю.М. Капіци. – К. : Видавничий Дім «Слово», 2006. – 1104 с.
19. Постанова Київського апеляційного господарського суду за справою № 910/21281/14 від 10 лютого 2015 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/42665470>.

Клочко Т. Ю. Сравнительный анализ правового регулирования дополнительной охраны запатентованных лекарственных средств в Украине и Европейском Союзе

Аннотация. В статье исследуется вопрос правовой проблематики установления и реализации концепции дополнительной патентной защиты лекарственных средств. Автор статьи исследует процесс становления института дополнительной патентной защиты, а также выделяет подходы к урегулированию вопросов, принятых в Европейском Союзе.

Ключевые слова: лекарственные средства, патент, дополнительная патентная защита, срок защиты.

Klochko T. Comparative analysis of legal regulation of the patented medicines supplementary protection in Ukraine and the European Union

Summary. It's known fact that issue of patent protection is not only in the plane giving inventors exclusive rights but also in determining the period of time during which such persons may exercise those rights. A common 20-year patent protection of medical drugs, is a tool that creates monopoly on the production which in turn restricts people's access to safe and affordable medicines.

In the article author explores the Institute of additional patent protection establishment with respect to patented medicines. Besides the experience of domestic researches in the field of establishing a line of patent protection for medicines, the author gives examples of legislative regulation on this subject in the United States and France. The article also explores the issue of establishing the legal regulation related to the extension of the line of patent protection for the drug that occurs in the resolution of litigation. In addition, exploring the experience of the European Union, the author argues the subject of additional legal protection drugs and gives his own definition of the concept of additional patent protection. Thus, according to author opinion additional patent protection should be set by national and/or international legal norms as period during which the inventor of the product and/or method of use, has the same rights guaranteed to him by the current patent provided permission for placing this drug in the market.

Key words: medical drugs, patent, supplementary patent protection, term of protection.