



ПРОДОВЖЕННЯ СТРОКУ ДІЇ ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД, ОБ'ЄКТОМ ЯКОГО Є ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Людмила Работягова,
*провідний науковий співробітник Центру
експертних досліджень НДІ інтелектуальної власності
НАПрН України*

У статті охарактеризовано нормативно-правові акти США, що регулюють продовження строку дії патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, спосіб використання лікарського засобу чи спосіб виготовлення лікарського засобу. Розглянуто порядок продовження строку дії патенту, Відомством США з патентів і торгових марок, взаємодію цього відомства з Управліннями санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і лікарських засобів, яким надається дозвіл на комерційний маркетинг або використання лікарського засобу. Наведено формулу, за якою розраховується строк продовження дії патенту на винахід.

Ключові слова: патент на винахід, лікарський засіб, продовження строку дії патенту, дозвіл на комерційний маркетинг або використання

Однією з важливих проблем правової охорони лікарських засобів є забезпечення додаткового періоду їх охорони, необхідність якого зумовлена застосуванням адміністративної процедури для отримання дозволу на їх комерційне використання. Необхідність апробації та реєстрації лікарських засобів призводить до того, що вони надходять на ринок, зазвичай, через 5–10 і більше років з дати подання заявки на патент, об'єктом якого є лікарський засіб [1].

З 1991 році Європейська патентна конвенція (ЄПК) була доповнена новою редакцією ч. 2 ст. 63 ЄПК, згідно з якою

державам-учасницям надавалося право продовжувати **20-річний строк дії європейського патенту чи надавати відповідну охорону після закінчення цього строку на тих самих умовах**, які застосовуються до національних патентів. Тобто ЄПК передбачено для європейського патенту **два механізми продовження** ефективного монопольного комерційного використання запа-

Геннадій Андрощук,
*головний науковий співробітник, завідувач
лабораторії правового забезпечення розвитку науки
і технологій НДІ інтелектуальної власності НАПрН
України, кандидат економічних наук,
доцент*





тентованого лікарського засобу: перший — за рахунок продовження 20-річного строку дії патенту, другий — через надання відповідної охорони після закінчення цього строку дії [2].

У державах-членах ЄС для гармонізації та уніфікації національних законодавств у сфері правової охорони винаходів, а також з метою захисту інтересів виробників лікарських засобів був розроблений Регламент Ради (ЄЕС) № 1768/92 від 06.05.2009 року щодо сертифікатів додаткової охорони для лікарських засобів. Натепер діє кодифікована версія цього регламенту № 469/2009 (далі — Регламент), яка була розроблена для внесення суттєвих змін і численних доповнень до попереднього документу.

Регламентом було введено в усіх державах-членах ЄС спеціальну форму додаткової охорони лікарських засобів — *supplementary protection certificate*, SPC (свідоцтво додаткової охорони (СДО)). Запровадження СДО лікарських засобів стало новим явищем у європейській правовій теорії. Недивлячись на те, що в певному сенсі свідоцтво є залежним від патенту та продовжує строк правової охорони винаходу, воно породжує окреме суб'єктивне право *sui generis*, яке діє в межах відособленої системи спеціальних норм фармацевтичного права [3, 4].

На наш погляд, правильно є вживати термін «свідоцтво додаткової охорони» тому, що саме свідоцтво є правовим документом, який надає його володільцю такі ж права, як і патент на винахід, і має ті ж самі обмеження та зобов'язання. Крім того, у Стандарті ВОІВ ст. 9 «Рекомендації щодо бібліографічних даних, які стосуються патентів та свідоцтв додаткової охорони (SPC) і пов'язані з ними», в офіційному перекладі російською мовою, а також в неофіційному перекладі українською мовою теж використовується термін «свідоцтво додаткової охорони».

Натомість, Юридичний словник надає таке визначення сертифікату.

Сертифікат (фр. *certificat*, від лат. *certified* — засвідчую) — документ, який засвідчує будь-якої факт (наприклад, якість товару, мореплавство судна, медичний сертифікат про щеплення тощо). Тобто сертифікат засвідчує факт, а не право.

У США, Японії, РФ, Україні використовується інший механізм продовження ефективного комерційного використання запатентованого лікарського засобу — продовження строку дії патенту, об'єктом якого є лікарський засіб. Так, в Україні відповідно до п. 4 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» від 15.12.1993 року № 3687-ХІІ, «строк дії патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, 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 п'ять років».

Проблеми застосування СДО в ЄС досліджували М. де Ланге [6], К. Шондербек [3] та інші фахівці, в Україні — В. Воробйов, Ю. Капіца та ін. [7]. При цьому вивчення механізму продовження строку дії патенту, об'єктом якого є лікарський засіб, залишилося поза увагою фахівців. Оскільки в Україні діє саме такий механізм, метою запропонованої статті є дослідження правового регулювання та практики застосування продовження строку дії патенту, об'єктом якого є лікарський засіб у США.

У 1984 році Конгрес США ухвалив Закон про конкуренцію цін на лікарські засоби і відновлення строку дії патента (The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 (Pub. L. No. 98-417 и No. 100-670), який називають поправкою Хетч-Вексмана до Федерального закону про харчові продукти, лікарські та косметичні засоби (the Hatch-Waxman Amendments to the Federal Food, Drug



and Cosmetic Act). Ця поправка забезпечувала баланс між швидким виведенням на ринок генеричних лікарських засобів і збереженням зацікавленості інноваційних компаній у розробці нових лікарських засобів [8].

Відповідно до цього Закону генеричним компаніям дозволили вдаватися до дій, необхідних для отримання дозволу на комерційний маркетинг і використання генеричного лікарського засобу до спливу строку дії патентної охорони оригінального препарату та посилалися на дані про безпеку й ефективність, які були отримані при розробці оригінального лікарського засобу. Це не означає, що генеричним компаніям надали доступ до конфіденційної інформації інноваційних компаній, просто регулятивним органам при видачі такого дозволу на лікарський засіб була надана можливість використовувати цю інформацію.

Для інноваційних компаній цим актом було передбачено продовження строку дії патенту на період до 5 років, зумовлений необхідністю для запатентованого продукту отримати дозвіл регулятивного органу на комерційний маркетинг і використання.

Нині продовження строку дії патенту в США здійснюється Відомством США з патентів і торгових марок — United States Patent and Trademark Office (далі — Патентне відомство) згідно з § 156 Розділу 35 «Патенти» Кодексу США (United States Code Title 35-Patents) (далі — 35 USC 156) та Інструкції з проведення патентної експертизи (Manual of Patent Examining Procedure, Ninth Edition, Revision 01.2018) (далі — МРЕР).

Відповідно до зазначеного законодавства власник патенту на винахід може повернути частину втраченого строку дії патенту. Механізм такого повернення передбачає продовження строку дії патенту на винахід відповідно до 35 USC 156 (patent term extension — PTE) і продовження строку дії патенту на винахід згідно зі 35

USC 154 (b) (patent term adjustment — PTA). Мета PTA — компенсувати патентоволодільцю затримку в часі, що може виникнути при проведенні патентної експертизи та не залежить від заявника в той час, як мета PTE — компенсувати патентоволодільцю затримку виходу продукту на ринок через регуляційне тестування.

Термін «регуляційне тестування» (*a regulatory review*) щодо процедури розгляду продукту в регулятивному органі для отримання дозволу на комерційний маркетинг або використання запропонований в документі BOIV [9]. Надалі в тексті статті використовується саме цей термін.

Відповідно до 35 USC 156 строк дії патенту, об'єктом якого є продукт, спосіб використання продукту чи спосіб виготовлення продукту продовжується від первинної дати спливу строку дії патенту, який включає будь-яке коригування строку дії патенту згідно з 35 USC 154 (b), якщо:

- (1) строк дії патенту не закінчився до подання заявки на його продовження;
- (2) строк дії патенту ніколи не продовжувався;
- (3) заявка на продовження строку дії патенту подана володільцем патенту чи його агентом відповідно до встановлених вимог;
- (4) продукт розглядався в регулятивному органі для отримання дозволу на комерційний маркетинг або використання.

При цьому дозвіл на комерційний маркетинг або використання продукту є першим таким дозволом згідно з положеннями закону, а термін «продукт» охоплює:

- лікарський засіб;
- будь-який медичний пристрій, харчову або барвникову добавку, що підлягають регулюванню відповідно до Федерального закону про харчові продукти, лікарські та косметичні засоби (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act).



Термін «лікарський засіб» означає активний інгредієнт:

- нового препарату, антибіотика чи біологічного продукту для людини (у тому значенні, як ці терміни використовуються у Федеральному законі про харчові продукти, лікарські та косметичні засоби і в Законі про охорону здоров'я (Public Health Service Act));
- нового лікарського препарату для тварин або ветеринарного біологічного продукту (у тому значенні, як ці терміни використовуються у Федеральному законі про харчові продукти, лікарські та косметичні засоби і в Законі про вірус-сироватка-токсини (Virus-Serum-Toxin Act)), який переважно не виготовляється з використанням рекомбінантної ДНК, рекомбінантної РНК, гібридної технології чи інших процесів, пов'язаних із сайт-специфічними методами генетичної технології, зокрема й будь-яка сіль або складний ефір активного інгредієнта, у вигляді єдиного об'єкта чи в комбінації з іншим активним інгредієнтом [10].

Відтак розглядатимемо тільки ті положення законодавства та процедури, що стосуються лікарського засобу для людини. Для лікарського засобу, що отримав дозвіл FDA на комерційний маркетинг або використання, застосовується термін «схвалений лікарський засіб».

Необхідно звернути увагу на той факт, що права, які впливають з патенту, строк дії котрого продовжено згідно з 35 USC 156 протягом часу, на який продовжено строк його дії, є обмеженими:

- у разі патенту, об'єктом якого є лікарський засіб — використанням схваленого лікарського засобу;
- у разі патенту, об'єктом якого є спосіб виготовлення лікарського засобу — цим способом виготовлення схваленого лікарського засобу;
- у разі патенту об'єктом якого є спосіб використання лікарського засобу — будь-яким використанням за-

патентованого винаходу, пов'язаним зі схваленим для цього лікарського засобу.

Якщо обсяг правової охорони патенту поширюється не тільки на схвалений лікарський засіб але й на інші продукти, то строк чинності виключних майнових прав на ці продукти закінчується від первинної дати спливу строку дії патенту.

Розглянемо більш докладно главу 2700 Інструкції з проведення патентної експертизи (MPEP), яка має назву «Строк дії патенту і його продовження» (Patent Term and Extensions) і складається з розділів, які детально регламентують основні питання здійснення процедури продовження строку дії патенту за допомогою окремих положень 35 USC 156, правил, судових прецедентів а також результатів попередніх розглядів [11]. Правила та поправки щодо зазначених питань містяться у Зводі законів федерального регулювання (Code of Federal Regulation) у чч. 1, 3, 4, 5, 11, 41, 42 і 90 розділу 37 (далі — 37CFR) [12].

Глава 2700 має, зокрема, такі розділи: умови надання продовження строку дії патенту; вимоги до заявника, який подає заявку; формальні вимоги до документів заявки; порядок визначення відповідності критеріям надання продовження строку дії патенту; порядок листування з Патентним відомством; визначення тривалості періоду розгляду в регулятивних агентствах; розрахунок строку продовження дії патенту; зміст свідоцтва про продовження строку дії патенту та порядок його публікації.

Заявка на продовження строку дії патенту подається в Патентне відомство власником патенту або його представником у письмовій формі на ім'я комісара Патентного відомства та повинна, зокрема, містити (правило 37 CFR 1.740):

- 1) повну ідентифікацію схваленого лікарського засобу з відповідними хімічною та родовою назвами, фізичною структурою чи іншими характеристиками;



- 2) зазначення дати, на яку лікарський засіб отримав дозвіл на комерційний маркетинг або використання;
- 3) ідентифікацію кожного активного інгредієнта лікарського засобу з зазначенням використання, для якого він отримав дозвіл від регулюючого агентства. Крім того, для кожного активного інгредієнта необхідно зробити зазначення, що активний інгредієнт раніше не був схвалений для комерційного маркетингу чи він використовувався відповідно до Федерального закону США про харчові продукти, медикаменти та косметичні засоби або активний інгредієнт був схвалений для комерційного маркетингу й використання самостійно або в поєднанні з іншими активними інгредієнтами;
- 4) повну ідентифікацію (бібліографічні дані) патенту, для якого запитується продовження строку дії, із зазначенням імені винахідника, номера патенту, дати видачі та дати спливу строку дії та інших відомостей;
- 5) зазначення того, що у формулі винаходу, об'єктом якого є лікарський засіб, спосіб його використання чи спосіб виробництва лікарського засобу (хоча б один пункт формули або декілька пунктів) стосується лікарського засобу, що отримав дозвіл на комерційний маркетинг і використання.
- 6) дати й інформація стосовно періоду регуляційного тестування, який здійснювався в FDA;
- 7) зазначення того, що заявка подається протягом 60-денного періоду, який починається від дати першого отримання дозволу на комерційний маркетинг або використання.

Відповідно до 35 USC 156 процедура продовження строку дії патенту Патентним відомством визначається процедурою отримання дозволу на комерційний маркетинг і використання лікарського засобу, що надається FDA (Управлінням із санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і лікарських засобів агентства Міністерства охорони здоров'я та соціальних служб США). Саме тривалість регуляційного тестування, що здійснюється FDA, є основою для визначення періоду продовження строку дії патенту.

Для забезпечення активної взаємодії щодо прийняття рішення про необхідність продовження строку дії патенту та тривалості такого продовження Патентне відомство та FDA уклали 12.05.1987 року угоду про співпрацю — Меморандум про взаєморозуміння між Відомством з патентів і товарних знаків та Управлінням з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і лікарських засобів (52 FR 17830).

Угода встановлює процедури, відповідно до яких FDA надає допомогу Патентному відомству у визначенні права надавати патенту продовження строку дії. Крім того, зазначеною Угодою встановлюються процедури обміну інформацією між FDA та Патентним відомством щодо визначення періоду регуляційного тестування, заяв щодо належної обачності в діях заявника протягом регуляційного тестування, а також про неофіційні слухання, котрі було проведено в FDA.

Розглянемо більш докладно цю процедуру. Період регуляційного тестування продукту складається з двох періодів: (1) фази тестування та (2) фази затвердження. По-перше, для початку фази тестування FDA має надати дозвіл на про-

При цьому заявникові необхідно чітко пояснити, які пункти формули винаходу пов'язані зі схваленим лікарським засобом. Наприклад, якщо у формулі винаходу наводиться загальна структурна формула хімічної сполуки, то зазначається вся сукупність радикалів, функціональних груп, які характеризують схвалений лікарський засіб. Якщо об'єктом винаходу є «засіб для», то можливо зробити посилання на стовпець і номер рядка опису винаходу, а також зробити опис будь-яких відповідних еквівалентів (37 CFR 1.740 (a)).



ведення дослідницьких процедур за участю пацієнтів і проконтролювати їх проведення. Наприклад, щоб отримати дозвіл на проведення клінічних досліджень лікарського засобу для людини заявник подає заявку у FDA для затвердження досьє на досліджуваній лікарський засіб (Investigational new drug application — IND). Досьє IND повинне містити таку інформацію:

- дані доклінічних досліджень: фармакологічні дослідження на тваринах і дослідження токсикологічного профілю для того, щоб показати, чи є такий лікарський засіб безпечним для використання й ефективним при використанні;
- інформація про виробника. Ці дані необхідні для того, щоб регуляторний орган переконався, що виробник зможе випускати якісний лікарський засіб у належному обсязі;
- клінічні протоколи та дані, що будуть використані при проведенні досліджень за участю пацієнтів [13].

У разі відсутності заперечення від FDA протягом 30 днів заявник може розпочинати проведення клінічних досліджень. Після їх закінченні й отримання підсумкових результатів подається заявка на схвалення нового лікарського засобу (New drug application (NDA)), тобто починається фаза затвердження.

Якщо у FDA заявку на отримання дозволу на комерційний маркетинг або використання лікарського засобу подала інша особа, ніж патентоволоділець, то протягом періоду регуляційного тестування йому необхідно надати в FDA відомості, що підтверджують існування агентських відносин між ним і патентоволодільцем.

Для визначення періоду регуляційного тестування лікарського засобу, що здійснювався в FDA, використовуються такі відомості:

- дата набрання чинності заявою на клінічні дослідження нового лікарського засобу IND і номер IND;
- дата подання заявки на схвалення нового лікарського засобу NDA чи

заявки на ліцензування продукту (Product license application (PLA)) і номер NDA або PLA;

- дата, на яку була схвалений новий лікарський засіб або видана ліцензія на продукцію [14].

Патентне відомство взаємодіє із FDA таким чином. Якщо Патентним відомством попередньо визнано, що патент відповідає умовам, згідно з якими строк дії його повинен бути продовженим, то надсилається лист до FDA з проханням визначити тривалість періоду регуляційного тестування для подальшого розрахунку строку продовження дії цього патенту.

Визначивши тривалість періоду регуляційного тестування продукту, FDA публікує відповідну інформацію у Федеральному реєстрі та надсилає листа з тією самою інформацією до Патентного відомства. У повідомленні до Федерального реєстру та в листі до Патентного відомства містяться відомості щодо загальної тривалості періоду регуляційного тестування й наводяться відповідні дати, що були використані при його визначенні.

Після публікації повідомлення у Федеральному реєстрі протягом 180 днів будь-яка особа може подати письмові зауваження щодо того, чи діяв заявник на отримання дозволу на комерційний маркетинг або використання лікарського засобу з належною обачністю. Термін «належна обачність» визначено в 35 USC 156 (d) таким чином. Це рівень уваги, безупинні зусилля та своєчасність, які можуть розумно очікуватись і зазвичай здійснюються особою протягом періоду регуляційного тестування продукту. Визначення періоду регуляційного тестування не є остаточним, доки не буде розглянуто подані петиції та проведено неофіційні слухання щодо опублікованого повідомлення, якщо такі є.

Розглянемо процедуру визначення періоду регуляційного тестування на прикладі. FDA схвалила для комерційного маркетингу чи використання лікарського засобу GlucaGen® (glucagon



(rDNA origin)), який призначений для лікування гіпоглікемії. У відповіді на запит Патентного відомства FDA інформувала його про те, що зазначене схвалення є першим дозволом для комерційного маркетингу та використання цього лікарського засобу. Надалі Патентне відомство звернулося до FDA з проханням визначити тривалість періоду регуляційного тестування для розрахунку строку продовження дії патенту на GlucaGen® (Патент США № 4826763, патентоволоділець Novo Nordisk A/S).

FDA визначило, що застосований період регуляційного тестування для GlucaGen® становить 2 569 діб. При цьому фаза тестування тривала 2 296 діб, а фаза затвердження — 273 діб. Ці періоди відповідно до § 505 Федерального закону про харчові продукти, лікарські та косметичні засоби було вираховано з використанням таких дат. По-перше, це дата, з якої почалася фаза тестування, тобто набрання чинності заявкою IND на клінічні дослідження нового лікарського засобу. FDA визначило, що датою набрання чинності IND для цього лікарського засобу є 12.06.1991 року. По-друге, це дата подання заявки NDA на схвалення нового лікарського засобу — дата початку фази затвердження. FDA визначило, що датою затвердження заявки на схвалення GlucaGen® (NDA 20–918) є 22.06.1998 року. Інформація про тривалість періоду регуляційного тестування та про відповідні дати була передана до Патентного відомства [15].

Якщо Патентне відомство, розглянувши матеріали заявки на продовження строку дії патенту та інформацію, отриману від FDA й опубліковану в Федеральному реєстрі, остаточно вирішує, що патент має право на продовження, то проводиться розрахунок строку продовження. Процедура визначення строку продовження дії патенту, об'єктом якого є лікарський засіб, регламентується правилом 37 CFR 1.775.

Строк продовження дії патенту на винахід (PTE), розраховується за такою формулою [11]:

$$PTE = RRP - PGRRP - DD - \frac{1}{2}(TP - PGTP) \text{ діб, де}$$

RRP — загальна кількість діб періоду регуляційного тестування, визначена FDA;

PGRRP — кількість діб **RRP**, які було включено до дати видачі патенту;

DD — кількість діб **RRP**, в які заявник не діяв з належною обачливістю;

TP — кількість діб фази тестування;

PGTP — кількість діб **TP**, у які заявник не діяв з належною обачливістю.

З наведеної формули випливає таке. Якщо період регуляційного тестування почався до дати видання патенту, то цей проміжок часу не буде враховано при визначенні строку продовження дії патенту. Крім того, будь-який період, протягом якого заявник на отримання дозволу на комерційний маркетинг або використання лікарського засобу не діяв з належною обачливістю, чим не виправдано збільшував тривалість періоду регуляційного тестування після дати видачі патенту, також не враховується при визначенні строку продовження дії патенту.

Відповідно до законодавства США сума строків (строку дії патенту, що вимірюється від дати схвалення продукту до первинної дати спливу строку його дії та строк продовження дії патенту, розрахований за вищенаведеною формулою) не повинна перевищувати 14 років. Інакше строк продовження дії патенту повинен бути зменшеним. Крім того, при визначенні строку продовження дії патенту має враховуватися, що максимальний строк продовження дії патенту становить 5 років від первинної дати спливу строку його дії.

Варто зазначити, що саме Патентне відомство визначає остаточний строк продовження дії патенту. Так, для наведеного вище прикладу щодо лікарського засобу GlucaGen® тривалість періоду регуляційного тестування, розрахована FDA, становить 2 569 діб. Однак



Патентне відомство продовжило строк дії Патенту США № 4826763 від первинної дати спливу строку його дії 02.05.2006 року тільки на 1 421 добу.

Якщо встановлено, що патент має право на продовження та що строк дії патенту повинен бути продовжений на певний період, Патентне відомство видає свідоцтво про продовження строку видачі патенту. У свідоцтві вказується:

- номер патенту США, якому продовжується строк дії;
- дата надання продовження строку дії;
- патентоволоділець;
- особа, що подала заявку про продовження строку дії патенту;
- продукт, який є об'єктом патенту й отримав дозвіл на комерційний маркетинг і використання;
- первинна дата спливу строку дії патенту;
- строк продовження дії патенту;
- дата спливу дії свідоцтва.

Після видання свідоцтва в офіційному віснику Патентного відомства публікується повідомлення про його видачу. Усі оригінали документів, які містяться в заявці на продовження строку дії патенту, передаються до офіційного паспорту патенту, копія свідоцтва про продовження строку дії патенту вноситься до електронної повнотекстової бази даних патентів як частина патентного документу.

Додаткова інформація про дати спливу строку дії патенту, об'єктом якого є лікарський засіб, спосіб його використання або спосіб виготовлення лікарського засобу можуть бути одержані з видання FDA «Схвалені лікарські засоби з оцінкою терапевтичної еквівалентності» (Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations). Ця база даних широко відома під назвою «Помаранчева книга» (Orange Book).

У Помаранчевій книзі, надається така інформація щодо лікарського засобу, зокрема й за допомогою встановлених кодів і позначень: активний інгредієнт (дієва речовина); лікарська

форма; спосіб введення; торгове найменування; референтний препарат (внесений FDA до списку референтних препаратів); терапевтична еквівалентність (із зазначенням коду); заявник; доступна концентрація лікарського засобу; номер заявки NDA й інші відомості щодо цієї заявки; серійний номер лікарського засобу (реєстраційний код); дата схвалення лікарського засобу. Крім того, Помаранчева книга містить додаток «Патентна та ексклюзивна інформація», в якому надається інформація про лікарський засіб, номер патенту, пов'язаного із заявкою, NDA, дата спливу строку дії патенту [16].

Детально розглянувши правове регулювання продовження строку дії патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, спосіб використання або спосіб виготовлення лікарського засобу відповідно до 35 USC 156, можна визначити, що в США продовження строку дії патенту обумовлено законодавством, яке регулює обіг лікарського засобу.

По-перше, заявка на продовження строку дії патенту подається протягом 60-денного періоду, що починається від дати першого отримання дозволу на комерційний маркетинг або використання.

По-друге, первинний розрахунок тривалості цього строку здійснюється FDA з урахуванням проведеного регуляційного тестування продукту. Патентне відомство надсилає лист до FDA з проханням визначити тривалість періоду регуляційного тестування для подальшого розрахунку строку продовження дії патенту.

По-третє, продовження строку дії патенту засвідчується свідоцтвом додаткової охорони із зазначенням лікарського засобу, що є об'єктом патенту й отримав дозвіл від FDA на комерційний маркетинг і використання, тобто в іншій формі, ніж патент.

По-четверте, обсяг правової охорони патенту, строк дії якого продовжено згідно з 35 USC 156 протягом часу, на який продовжено строк його дії поширюється



тільки на лікарський засіб, який отримав дозвіл на комерційний маркетинг і використання.

Підсумовуючи викладене, можна дійти до висновку, що натеper час правове регулювання продовження строку дії патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, у США значною

мірою наближене до відповідного законодавства ЄС, а саме до Регламенту ЄС № 469/2009 Європейського Парламенту та Ради від 06.05.2009 року щодо свідоцтв додаткової охорони для лікарських засобів. ♦

Список використаних джерел / List of references

1. *The pharmaceutical industry and global health: facts and figures.* URL: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/Facts_and_figures_2013_Russia_web.pdf.
2. Конвенция о выдаче европейских патентов (Европейская патентная конвенция). Инструкция по применению Конвенции о выдаче европейских патентов. URL: www.rupto.ru/rupto/nfile/e6280dce.../exhibition_corr_ormatted.pdf.
3. Schoonderbeek Carla and Van Dongen Paul, Nauta Dutilh. *Supplementary protection certificates for medicinal products: interplay between regulatory law and patent law.* *Practical Law.* 01.11.2010. URL: <https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/9-504-6885>.
4. Капіца Ю. Сертифікат додаткової охорони лікарських засобів ЄС та продовження строку чинності патенту на винахід в Україні. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2016. № 5. С.49–56.
5. Стандарт ВОІВ ст. 9 «Рекомендації щодо бібліографічних даних, які стосуються патентів та свідоцтв додаткової охорони (SPC) і пов'язані з ними» URL: <http://www.uipv.org/ua/neoficial-voiv>.
6. Де Ланге Мартин *Продление срока действия свидетельства дополнительной охраны (СДО).* URL: http://www.fips.ru/sitedocs/expert_ru.pdf.
7. *Право інтелектуальної власності Європейського Союзу та законодавство України / за ред. Ю. М. Капіци; кол. авторів: Ю. М. Капіца, С. В. Ступак, В. П. Воробьев та ін. К.: Слово, 2006. 1104 с.*
8. Soulier D. K. and Day N. E. *Using Patent Extension to make up for lost time // MIP.* 2014. № 240. P. 1–7.
9. *Связанные с патентами гибкие возможности многосторонней нормативной базы и их реализация через законодательство на национальном и региональном уровнях: CDIP/5/4. Женева: ВОИС, 2010. 30 с.*
10. *Захист прав інтелектуальної власності: досвід Сполучених Штатів Америки: зб. документів, матеріалів, статей / за заг. ред. О. Святоцького. К.: Ін Юре, 2003. 368 с.*
11. *Manual of Patent Examining Procedure (MPEP).* 9th ed., Revision 08.2017. URL: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/index.html>.
12. *Title 37 — Code of Federal Regulations Patents, Trademarks, and Copyrights: Consolidated Patent Rules - January 2018 Update.* 479 p. URL: https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_rules.pdf.
13. Полонский В. М. *Разработка новых лекарств в США: роль Управления продовольственных продуктов и лекарственных препаратов (FDA) // Фарматека.* 1996. № 4. С. 18–20, 29–33. URL: <https://pharmateca.ru/ru/archive/article/5948>.
14. Галковская Г. *Упрощенная регистрация лекарственных средств в мировом разрезе: принципы и область применения // Аптека.* 2016. № 21 (1042). URL: <http://www.apteka.ua/article/374022>.



15. *Survey on the grant and publication of «Supplementary protection certificates» for medicinal and phytopharmaceutical products or equivalent industrial property rights (SPCs) // Handbook on industrial property information and documentation: Appendix 21 US.*
URL: <https://www.wipo.int/export/sites/www/standards/en/pdf/07-07-01.pdf>.
16. Галковская Г. Лучшие практики регулирования обращения лекарственных средств. В фокусе Orange Book // Аптека. 2015. № 6 (977).
URL: <http://www.apteka.ua/article/323531>.
1. *The pharmaceutical industry and global health: facts and figures.*
URL: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/Facts_and_figures_2013_Russia_web.pdf.
2. *Konventsyya o vydache evropeiskyykh patentov (Evropeiskaia patentnaia konventsyya). Ynstruktsyya po pryomeneniyu Konventsyy o vydache evropeiskyykh patentov.*
URL: www.rupto.ru/rupto/nfile/e6280dce.../exhibition_corr_ormatted.pdf.
3. *Schoonderbeek Carla and Van Dongen Paul, Nauta Dutilh Supplementary protection certificates for medicinal products: interplay between regulatory law and patent law. Practical Law. 01.11.2010.* URL: <https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/9-504-6885>.
4. *Kapitsa Yu. Sertyfikat dodatkovoi okhorony likarskykh zasobiv YeS ta prodovzhennia stroku chynnosti patentu na vynakhid v Ukraini // Teoriia i praktyka intelektualnoi vlasnosti. 2016. № 5. S.49–56.*
5. *Standart VOIV st. 9 «Rekomendatsii shchodo bibliohrafichnykh danykh, yaki stouiuutsia patentiv ta svidotstv dodatkovoi okhorony (SPC) i poviazani z nymy»*
URL: <http://www.uipv.org/ua/neoficial-voiv>.
6. *De Lanhe Martyn. Prodlenye sroka deistviya cvydetelstva dopolnytelnoi okhrany (SDO).* URL: http://www.fips.ru/sitedocs/expert_ru.pdf.
7. *Pravo intelektualnoi vlasnosti Yevropeiskoho Soiuzu ta zakonodavstvo Ukrainy/ za red. Yu. M. Kapitsy; kol. autoriv: Yu. M. Kapitsa, S. V. Stupak, V. P. Vorobei ta in. K.: Slovo, 2006. 1104 s.*
8. *Soulier D. K. and Day N. E. Using Patent Extension to make up for lost time // MIP. 2014. № 240. P. 1–7.*
9. *Sviazannyye s patentamy hybkye vozmozhnosti mnohostoronnei normatyvnoi bazy y ykh realizatsyya cherez zakonodatelstvo na natsyonalnom y rehyonalnom urovniakh : CDIP/5/4. Zheneva: VOYS, 2010. 30 s.*
10. *Zakhyst prav intelektualnoi vlasnosti: dosvid Spoluchenykh Shtativ Ameryky: zb. dokumentiv, materialiv, statei / za zah. red. O.D. Sviatotskoho. K.: In Yure, 2003. 368 s.*
11. *Manual of Patent Examining Procedure (MPEP). 9th Ed. Revision 08.2017.*
URL: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/index.html>
12. *Title 37 — Code of Federal Regulations Patents, Trademarks, and Copyrights: Consolidated Patent Rules. January 2018 Update. 479 p.*
URL: https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_rules.pdf.
13. *Polonskyi V.M. Razrabotka novyykh lekarstv v SShA: rol Upravleniya prodovolstvennykh produktov y lekarstvennykh preparatov (FDA) // Farmateka. 1996. № 4. S. 18–20, 29–33.* URL: <https://pharmateca.ru/ru/archive/article/5948>.
14. *Halkovskaia H. Uproshchennaia rehystratsyya lekarstvennykh sredstv v myrovom razreze: pryntsypy y oblast pryomeneniya // Apteka. 2016. № 21 (1042).*
URL: <http://www.apteka.ua/article/374022>.
15. *Survey on the grant and publication of «Supplementary protection certificates» for medicinal and phytopharmaceutical products or equivalent industrial property rights (SPCs) // Handbook on industrial property information and documentation: Appendix 21 US.*
URL: <https://www.wipo.int/export/sites/www/standards/en/pdf/07-07-01.pdf>.
16. *Halkovskaia H. Luchshye praktyky rehulyrovaniya obrashcheniya lekarstvennykh sredstv. V fokuse Orange Book // Apteka. 2015. № 6 (977).*
URL: <http://www.apteka.ua/article/323531>.



Надійшла до редакції 06.11.2018 року

Работягова Л., Андрощук Г. Продление срока действия патента на изобретение, объектом которого является лекарственное средство. В статье охарактеризованы нормативно-правовые акты США, регулирующие продление срока действия патента на изобретение, объектом которого является лекарственное средство, способ использования лекарственного средства или способ изготовления лекарственного средства. Рассмотрен порядок продления срока действия патента, осуществляемый Ведомством США по патентам и торговым маркам, взаимодействие этого ведомства с Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств, предоставляющим разрешение на коммерческий маркетинг или использования лекарственного средства. Приведена формула, по которой рассчитывается срок продления действия патента на изобретение.

Ключевые слова: патент на изобретение, лекарственное средство, продолжение срока действия патента, разрешение на коммерческий маркетинг или использование

Rabotiagova L., Androshchuk H. The extension of patent term for an invention, the object of which is a drug product. The article devoted to the analysis of United States Code Title 35—Patents, Manual of Patent Examining Procedure, Code of Federal Regulation Title-37 (37 CFR). There are considered regulatory issues the extension of the term of a patent, which claims a human drug product, a method of using a human drug product, or a method of manufacturing a human drug product.

The extension of patent term is necessary because a human drug product has been subject to a regulatory review period, which conducts Food and Drug Administration (FDA) before its commercial marketing or use.

A regulatory review period consists of two periods: a testing phase and an approval phase. For human drug product, the testing phase begins when the exemption to permit the clinical investigations of the drug becomes effective and runs until the approval phase begins. The approval phase starts with the initial submission of an application to market the human drug product and continues until FDA grants permission to market the drug product.

There are considered an agreement between the FDA and the United States Patent and Trademark Office, which establishes procedures for the exchange of information between these government agencies to determine a regulatory review period. The determination of the length of the regulatory review period is shown on the example of the human drug GlucaGen®.

If the patent is found to be eligible for extension, the United States Patent and Trademark Office then calculates the length of extension for which the patent is eligible under the appropriate statutory provisions (35 U.S.C. 156(c); 37 CFR 1.750). The period of extension is calculated using the FDA determination of the length of the regulatory review period published in the Federal Register.

Key words: patent for invention, a drug product, the extension of patent term, permission for the commercial marketing or use of the product