



СЕРТИФІКАТ ДОДАТКОВОЇ ОХОРОНИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЄС ТА ПРОДОВЖЕННЯ СТРОКУ ЧИННОСТІ ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД В УКРАЇНІ

Юрій Капіца,

директор Центр інтелектуальної власності та передачі технологій НАН України, кандидат юридичних наук

Розглядаються особливості застосування права *sui generis* ЄС щодо додаткової охорони лікарських засобів. Показана складність застосування цього інституту у зв'язку з різним обсягом правової охорони для лікарських засобів, що визначається патентом на винахід і сертифікатом. Беручи до уваги положення Угоди про асоціацію між Україною та ЄС наводяться пропозиції щодо застосування механізму додаткової охорони лікарських засобів в Україні.

Ключові слова: сертифікат додаткової охорони, лікарські засоби, винаходи, інтелектуальна власність

Угода про асоціацію між Україною та ЄС, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами передбачає, що «сторони повинні забезпечити додатковий період охорони лікарського засобу або продукту для захисту рослин, що охороняється патентом і який підлягав адміністративній процедурі надання дозволу» та визначає порядок обчислення строку охорони (ст. 220).

Зважаючи на концептуально інший підхід, застосований для продовження строку чинності патенту на винахід в Україні та ЄС, актуальним є аналіз ефективності застосування в ЄС інституту додаткового сертифіката охорони й оцінка можливих наслідків його застосування в Україні.

Проблематику застосування сертифіката додаткової охорони в ЄС розглядали А. Денніс, Б. Мартін, Т. Кук, Дж. Тріттон (A. Dennis, B. Martin, T. Cook, G. Tritton) та інші фахівці, адаптації законодавства України з цього питання — В. Воробйов, Ю. Капіца [1] та інші дослідники.

Уведення в ЄС додаткової охорони лікарських засобів правом особливого роду (*sui generis*) із застосуванням інструменту регламенту, віднесення цього права до прав інтелектуальної власності мало запровадити уніфікований режим продовження використання лікарських засобів після закінчення строку чинності патенту у зв'язку з значним строком надання медичного дозволу на використання такого засобу.

Проте, незважаючи на досить обмежену кількість норм прийнятого у 1992 р. Регламенту Ради (ЄЕС) № 1768/92 про запровадження сертифіката додаткової охорони для лікарських засобів [2], — інтенсивна судова практика національних судів та розгляд Судом Справедливості більш ніж 25 справ з надання інтерпретації положенням Регламенту, непередбачуваність за оцінками фахівців нових прогалин його застосування призводить до запитань: чи була пропозиція щодо введення права *sui generis* оптимальною та чи доцільно використання механізму регламенту в країнах інших, ніж держави-члени



ЄС, які застосовують інший механізм продовження чинності патентів?

1. Причини гармонізації

Строк тестування нових фармацевтичних препаратів становить до 12 років з моменту створення та подання заявки на отримання патенту на винахід. Отож, вказане зменшує ефективний строк використання патенту до 8 років [3]. У 1984 р. в США було прийнято Закон про продовження строку патенту та цінової конкуренції на ліки [4], у Японії у з 1988 р. набули чинності зміни до Закону про патенти щодо продовження строку чинності патентів, пов'язаних з фармацевтичними препаратами, на 5 років.

Ініціатива ЄЕС щодо додаткових сертифікатів охорони мала забезпечити фармацевтичним компаніям ЄС рівні умови конкуренції з виробниками у США та Японії і продовжити охорону прав на використання лікарських засобів у ЄС.

Зауважимо, що на час розробки регламенту, на рівні держав-членів ЄС, а також міжнародному рівні не були прийняті акти щодо продовження строку чинності патенту для лікарських засобів.

Проект регламенту було представлено Європейською комісією для розгляду у 1990 р. Особливістю запропонованої концепції було, замість продовження строку патентної охорони, як це було зроблено в США та Японії, а також у країнах СНД, — запровадження нового виду прав інтелектуальної власності — права *sui generis*, що вводився регламентом і застосовувався в межах системи спеціальних норм. Охорона на основі сертифіката в ЄС розглядалась як створення додаткового строку охорони винаходу у формі, іншій ніж основний патент [1, 176].

Інший варіант — продовження строку охорони в межах патентного законодавства, крім внесення змін до патентних законів держав-членів ЄС вимагав стосовно європейських патентів — внесення змін до Європейської патентної

конвенції. Вказана мета Європейською комісією не ставилася.

Додатковий сертифікат охорони, що засвідчував вказані права, мав видаватися патентними відомствами держав-членів ЄС за зверненням власника національного чи європейського патенту. Заявка на отримання сертифіката мала бути подана впродовж 6 місяців від дати надання дозволу на розміщення лікарського засобу на ринку.

У проекті регламенту та прийнятому у 1992 р. Регламенті № 1768/92 зазначалося, що, з одного боку, сертифікат надає такі ж права, як і базовий патент, та має ті ж самі обмеження й зобов'язання (ст. 5). Проте ст. 4 містила принципові положення, що відрізняли охорону *sui generis* від охорони патентом: охорона, що надається сертифікатом, має поширюватися:

- «в межах охорони, що надається базовим патентом»;
- «лише для засобу, на який надано дозвіл для розміщення на ринку»;
- «для будь-якого використання засобу як медичного засобу, на яке було надано дозвіл до вичерпання строку чинності сертифіката».

Вказані й інші формулювання не виправдали сподівань Комісії про «створення нескладної, прозорої системи, що може легко застосовуватися сторонами» (п. 16 проекту регламенту) і призвели до десятків судових справ та запитів щодо інтерпретації положень регламенту Судом Справедливості.

2. Розвиток законодавства та практика його застосування

У 2006 р. до Регламенту було внесено зміни у зв'язку з прийняттям Регламенту 1901/2006 щодо лікарських засобів застосування в педіатрії [5]. Стаття 36 вказаного Регламенту передбачала продовження на 6 місяців дії сертифіката додаткової охорони. Для цього має бути подана нова заява з надання дозволу на використання, що має містити дані усіх випробувань, здійснених відповідно до узгодженого Плану педіатричних досліджень. Отож строк серти-



фіката було продовжено до 5,5 років, а строк використання на ринку з урахуванням строку чинності патенту та сертифіката став мінімум 15,5 років. У 2009 р. Регламент було прийнято у кодифікованому вигляді (Регламент № 469/2009) [6].

Варто зазначити, що внаслідок очікуваного введення ЄЕС додаткового сертифіката, ст. 63 Європейської патентної конвенції була в 1991 р. доповнена положенням, яке визначало можливість держав-учасниць продовжувати 20-річний строк чинності європейського патенту чи надавати відповідну охорону після закінчення цього строку на тих же умовах, які застосовуються для національних патентів, якщо предметом європейського патенту є продукт, спосіб виготовлення або використання продукту, які перед введення у обіг мають пройти адміністративну процедуру надання дозволу, встановлену законом [7]. Тобто Конвенція передбачила два механізми продовження строку дії охорони. Через продовження строку чинності патенту (як це реалізовано зокрема в Україні) та через «надання відповідної охорони», під якою розумілося застосування права *sui generis*.

Застосування Регламенту призвело до інтенсивної судової практики на рівні держав-членів і ЄС. Аналіз вказаних справ дає можливість розподілити їх на чотири групи, що стосуються: уточнення строку надання першого дозволу на використання засобу та строку, від якого підліковується 15-річний термін додаткового сертифікату; уточнення поняття «засіб»; поняття «охороняється базовим патентом»; а також суб'єктів, які мають право на отримання сертифікату (аналіз судових справ до 2006 р. наведено у [1, 175–183]).

Судом ЄС у низці рішень уточнювалося поняття «лікарський засіб». Зокрема, розглядалися справи, щодо, визначення у дозволі на використання лише однієї форми використання лікарського засобу (наприклад, ін'єкції). Чи поширюється у цьому випадку дія сертифіка-

ту на інші форми використання лікарського засобу (таблетки тощо).

У справі C-392/97 1999 р. Судом ЄС було визначено, що в разі, якщо засіб у формі, зазначеній у дозволі на використання, охороняється чинним базовим патентом, дія сертифіката додаткової охорони може поширюватися на будь-яку форму засобу, як лікарського засобу, передбачену базовим патентом [8]. Також Судом було визначено, що положення Регламенту мають застосовуватися й до іншої продукції, що має характеристики лікарського засобу, — косметичної, харчової, тощо, якщо вона є предметом охорони патенту [9]. У вказаних випадках рішення Суду ЄС розширяють сферу дії сертифіката на протипагу спосіб та напрямом використання ліків, зазначених у дозволі.

У 2011 р. Судом ЄС було розглянуто дві важливі справи *Case C-322/10 (Medeva) та C-422/10 (Georgetown)*, що стосувалися інтерпретації ст. 3 Регламенту, котра визначає умови отримання сертифіката [10].

Так, справа *Medeva* стосувалася випадку, коли патент було отримано на дві активні речовини. Також було отримано дозвіл на використання комбінації вказаних речовин для виготовлення вакцини проти *Bordetella pertussis* (коклюшу). Проте вакцина також містила інші активні інгредієнти, що діяли паралельно та діяли проти дифтерії та правця й інших захворювань. Патентним відомством та судами Великої Британії було відмовлено в наданні сертифіката через невідповідність препарату базовому патенту.

У справі Університету *Georgetown* дозвіл на використання було надано на комбінацію активних речовин, на яку було раніше отримано патент. Проте, коли університетом було подано заяви про надання сертифікатів на певні активні речовини, зазначені в дозволі та патенті, у цьому було відмовлено учерез невідповідність заяв дозволу на використання.



Питання Апеляційного суду Великої Британії до Суду ЄС були такі:

- що означає «засіб, захищений базовим чинним патентом» (ст. 3(а) Регламенту);
- у випадках, коли застосовується медичний засіб з більш ніж одним активним інгредієнтом, як має тлумачитися ст. 3(а) Регламенту;
- чи вакцина, що застосовується для кількох хвороб, яка містить різні антигени «захищається базовим патентом», якщо один антиген вакцини «захищається базовим діючим патентом» тощо?

Судом ЄС було визначено, що ст. 3 (а) Регламенту забороняє надання сертифіката для активних інгредієнтів, що *не зазначені* у формулі базового патенту.

Вказане рішення набуло значного обговорення в ЄС.

Вказується, що рішення, що сертифікат має обмежуватися лише тими інгредієнтами, які зазначені у формулі винаходу, не було сприйняте представниками фармацевтичної промисловості з огляду на обмеження можливості отримувати сертифікати для певних патентів. Також Суд не надав визначення, що означає «зазначено у формулі винаходу», що призводить до тлумачення: або вказане еквівалентно «визначено формулою винаходу» ст. 60 Європейської патентної конвенції, або у формулі винаходу мають бути зазначені саме такі інгредієнти, як і у додатковому сертифікаті без можливості надавати сертифікат на всі інші засоби, що базуються на патенті.

Вказане стосується патентування родових структурних формул (формул Маркуша) для визначення хімічних структур у узагальненому виді. За такою формулою хімічна структура може містити один або декілька варіантів заміників, які об'єднуються в групу альтернативних структур. Вважається, що прийняте рішення може обмежити надання сертифіката на використання препаратів, що базуються на формулах

Маркуша, тому що в патенті не визначено конкретні інгредієнти з достатньою точністю.

Також не зрозуміло, чи стосується рішення Суду можливості надання сертифіката, якщо в дозволі вказані також й інші, не зазначені у патенті, активні інгредієнти, коли вказані інгредієнти діють більш синергетично, ніж паралельно [11].

Зауважимо, що у випадку звичайного продовження строку патентної охорони інгредієнтів для країн, які не застосовують систему додаткового сертифіката, використання таких інгредієнтів, наприклад, у випадку багатогоцільової вакцини з новими складовими також охоронялося б патентом.

У Справі С 210/13 розглядався випадок, коли заява на надання сертифіката містила ад'ювант (речовину, що посилює імунну реакцію організму на антиген) та, коли заява містила антиген та ад'ювант спільно. Питання, що поставлені перед Судом ЄС, були такі: чи є ад'ювант, який не має окремо терапевтичного ефекту, проте посилює терапевтичний ефект антигену, коли поєднаний з антигеном у вакцині, «активним інгредієнтом» у значенні ст. 1 (b) Регламенту 469/2009 (регламент у ст. 1 (b) визначає, що сертифікат надається лише для «засобу», що означає «активний інгредієнт або комбінацію активних інгредієнтів медичного засобу»). Або чи може поєднання антигену та ад'ювант становити «комбінацію активних інгредієнтів» [12].

У рішенні Суду означалося, що ад'ювант не може становити активну речовину відповідно до Регламенту, а також комбінація таких складових не становить «комбінації активних інгредієнтів».

Вказаний приклад знову є свідченням слабкості конструкції додаткового сертифіката, з огляду на те, що на поєднання антигена та ад'юванта було у Великобританії видано патент, при звичайному продовженні строку чинності патенту — використання препарату забезпечувалося б відповідним захистом.



Одне з останніх рішень Суду ЄС 2015 р. стосувалося того, чи може сертифікат бути наданий у випадку, коли речовина, що охороняється базовим патентом (*Protein D*), якщо дозвіл на використання описує речовину як «носія» для активних інгредієнтів (*Pneumococcal polysaccharides*) та якщо носій як ад'ювант посилює їхній ефект. При цьому вказаний ефект прямо не зазначено в дозволі на використання. Судом надана інтерпретація, що не є можливим надання сертифіката для активного інгредієнту, ефект якого не визначено в приписі дозволу на використання (*Case C 631/13*) [13]. Як ми бачимо, знову проблему становить відмінність вимог щодо предмету охорони додатковим сертифікатом і патентом.

Значна кількість судових справ була пов'язана зі строком, з якого має відраховуватися додатковий період охорони (справи С-31/03, С 471/14 тощо).

3. Перспективи розвитку законодавства

Для багатьох фахівців, як зазначають А. Денніс та Б. Сан Мартін, сфера додаткового сертифіката становить неясну галузь права. Значна кількість судових справ свідчить, що регламент було невдало написано. Водночас потребують подальшого уточнення рішення Суду Справедливості, зокрема, у справі *Georgetown* та *Medeva* з інтерпретації ст. 3 (а) та 3 (b) Регламенту. Так, не зрозуміло, чи обмежено вказане рішення випадками, де активні інгредієнти в комерційній версії медичного засобу мають інші терапевтичні цілі порівняно з засобами, на які видає сертифікат [11]. Т. Кук підкреслює, що базові аспекти застосування Регламенту далекі від вирішення. Неодноразові звернення до Суду Справедливості призвели до запити Суду до представника Європейської комісії з приводу *чи передбачається перегляд або виправлення Регламенту?* Інтерпретація положень Регламенту поступово призводить до того, що з часом формулювання Регламенту все менше відображати-

муть реальність правової охорони [14]. Фахівцями зазначається [15] невирішеність питань щодо охорони додатковим сертифікатом комбінації ліків. Висловлюється думка про необхідність однозначного рішення Суду Справедливості в цьому питанні, зокрема й, чи мають базовий патент та предмет охорони сертифікатом повністю збігатися?

4. Додаткова охорона лікарських засобів в Україні?

Запровадження в Україні положень Регламенту призведе до звуження охорони лікарських засобів порівняно з чинною патентною охороною, а також не буде відповідати законодавству таких країн, як США, Японія, Китай, країни СНД тощо, де продовження строку чинності патентної охорони для лікарських засобів здійснюється через продовження строку чинності патенту, а не через введення права *sui generis*.

Вказане, як зазначалося вище, пов'язано з тим, що охорона, надавана сертифікатом, стосується не винаходу, а обсягу дозволу на продаж і використання лікарських засобів (ст. 4). Такий підхід не передбачає збереження обсягу правової охорони, що визначається формулою винаходу (ст. 462 ЦК України). Крім цього, практика адаптації законодавства України свідчить про врахування при адаптації положень актів ЄС, однак не рішень Суду ЄС, щодо Регламенту № 1768/92 може призвести до значних проблем застосування законодавства.

Також Регламент № 1768/92 та рішення Суду ЄС з його тлумачення пов'язані зі змістом, порядком видачі дозволу на продаж лікарських засобів, що визначені Регламентом № 726/2004, а також з переліком і обсягом даних стосовно дозволу, які мають наводитися у відповідному рішенні Європейської комісії та додатках до нього [16].

В Україні вимоги до даних, які містяться в реєстраційному посвідченні, встановлюються Порядком державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету



Міністрів України від 26.05.2005 р. № 376 та наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження форми та опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб» від 29.07.2003 р. № 358 (із змінами). Проте, як і порядок надання, так і форма реєстраційного посвідчення з певних питань відрізняються від встановлених у ЄС (додатки до рішення Європейської комісії містять десятки сторінок тексту з відомостями стосовно опису продукції, умов, обмежень з постачання та використання, безпечного й ефективного використання, вимог до етикеток та опису тощо).

Отже, якщо передбачається введення сертифіката додаткової охорони в Україні, насамперед необхідно забезпечити ідентичність порядку державної реєстрації та змісту лікарських засобів в Україні вимогам ЄС.

Перехід до порядку, визначеного Регламентом № 1768/92, призведе також до скорочення термінів додаткової охорони лікарських засобів для українських ліків, ліків іноземних виробників, і європейських також, порівняно з чинним порядком.

Так, відповідно до ч. 4 ст. 6 Закону України «Про винаходи і корисні моделі» строк чинності 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 5 років.

Інша формула застосовується Регламентом (ст. 13): строк чинності сертифікату дорівнює терміну, що сплинув між датою, на яку було подано заявку на основний патент і датою, на яку було отримано дозвіл на розміщення засобу на ринку ЄС, мінус 5 років. Проте строк сертифіката у будь-якому разі не може перевищувати 5 років.

Тож, при строках надання дозволу на використання від 1 до 5 років, за нині

чинним в Україні порядком, додатковий строк охорони патенту становить, відповідно, від 1 до 5 років. У випадку ЄС — додатковий строк охорони дорівнює нулю. При строках надання дозволу від 6 до 9 років — строк чинності охорони в Україні продовжується на 5 років та в ЄС відповідно на 1, 2, 3, 4 роки.

Якщо термін розгляду становить 9 та більше років — додатковий строк охорони в Україні та ЄС стає однаковим — 5 років.

Як ми бачимо, перехід до формули Регламенту спричинить суттєве зменшення строків охорони.

Вказане призведе до певних викликів щодо меж застосування в Україні додаткової охорони лікарських засобів, прийнятої в ЄС.

5. Угода про асоціацію між Україною та ЄС і сертифікат охорони

Особливістю Угоди про асоціацію між Україною та ЄС є відсутність наведення для глави 9 розділу IV «Інтелектуальна власність» (на відміну від інших напрямків права ЄС) переліку актів, положення яких мають бути адаптовані в Україні. Щодо додаткового охоронного сертифіката — у ст. 220 Угоди визначено: «сторони повинні забезпечити додатковий період охорони лікарського засобу або продукту для захисту рослин, що охороняється патентом і який підлягав адміністративній процедурі надання дозволу, при цьому такий період дорівнює періоду, зазначеному у пункті 1, скороченому на п'ять років».

Цікавим є, що, незважаючи на назву статті «Додатковий охоронний сертифікат», у статті відсутня згадка про такий сертифікат, мова йде про додатковий період охорони лікарського засобу, що охороняється патентом.

На наш погляд, вказане положення потрібно тлумачити як продовження саме строку чинності патенту, а не введення в Україні нового інституту охорони через запровадження додаткового сертифіката охорони та відміною чинного порядку продовження чинності патенту.



Щодо строків, то, як вказано вище та зазначалося ще у 2006 р., терміни продовження строків в Україні є більшими й обсяг охорони є ширшим, аніж в ЄС, що створює більш сприятливі умови для європейських і українських виробників ліків, а також для виробників з інших країн. Тож, на наш погляд, зважаючи, що збереження сучасного режиму в Україні надає вигідніші умови виробникам, терміни, передбачені в Україні, та формулу їх розрахунку змінювати не доцільно. Також вказаний підхід відповідає ст. 63 Європейської патентної конвенції.

Інший підхід — внести зміни до законодавства з запровадженням формули продовження чинності охорони ЄС, що призведе до зменшення строків охорони, проте зберегти саме продовження строку чинності патенту, а не вводити нове право *sui generis* додаткової охорони.

Особливістю додаткової охорони лікарських засобів є введення до Регламенту 1992 р. змін Регламентом 1901/2006 щодо лікарських засобів застосування в педіатрії зі встановленням можливості продовження до 6 місяців чинності сертифіката для засобів, які застосовуються у педіатрії. Вказане має бути враховано в законодавстві України з внесенням відповідних змін до Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» та підзаконних актів.

У будь-якому разі проблематику використання в Україні положень права ЄС з приводу права *sui generis* щодо лікарських препаратів доцільно обговорити фахівцям, виробникам ліків з винайденням рішення, що відповідало б інтересам розвитку фармацевтичної промисловості в Україні.

Висновки

1. Уніфікація законодавства держав-членів ЄС через прийняття у 1992 р. Регламенту № 1768/92 про створення сертифікатів додаткової охорони для лікарських засобів мало запровадити рівні умови конкуренції зі створення ліків порівняно з США та Японією та

сприяти розвитку фармацевтичної промисловості держав-членів ЄС. Проте практика застосування Регламенту, значна кількість судових справ на національному рівні та десятки запитів щодо тлумачення положень Регламенту до Суду ЄС свідчить про нечіткість його положень і про складність вирішення цим документом нових питань, що постають з розвитком досліджень у галузі фармацевтики.

2. Ключовою проблемою, що зумовлює складнощі, є заміна режиму патентної охорони лікарських засобів на особливий режим охорони (право *sui generis*), пов'язаний з обсягом дозволу на використання лікарського засобу, з більш вузькою сферою охорони лікарських засобів, аніж надавана патентом. Юриспруденції ЄС не вдалося внести зміни до регламенту чи забезпечити прийняття однозначних судових рішень з його інтерпретації, що мало наслідком сприймання правового режиму додаткового сертифіката як значною мірою недосконалого.

3. Водночас, як свідчить наведений аналіз, вказані складнощі не повинні спричиняти труднощі в державах, які застосовують для продовження охорони медичних засобів інститут патентної охорони.

4. Зважаючи на відсутність у ст. 220 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС та інших статтях Угоди прямих вимог щодо наближення законодавства України до законодавства ЄС стосовно додаткового сертифіката охорони; відповідності законодавства України ст. 63 Європейської патентної конвенції можливими варіантами імплементації положень ст. 220 є: збереження чинної системи продовження строку дії патенту в Україні з урахуванням більш високих можливостей захисту фармацевтичних препаратів як українських, так й іноземних виробників, або збереження чинної системи продовження строку чинності патенту з внесенням змін до законодавства щодо порядку обчислення строків продовження охорони. ♦

Список використаних джерел / List of references

1. *Право інтелектуальної власності Європейського Союзу та законодавство України* [Капица Ю. М., Ступак С. К., Воробійов В. П. та ін.]; за ред. Ю. М. Капици. К.: Слово, 2006. — 1104 с.
Pravo intelektualnoi vlasnosti Yevropeiskoho Soiuzu ta zakonodavstvo Ukrainy [Kapitsa Yu. M., Stupak S. K., Vorobiov V. P. ta in.]; za red. Yu. M. Kapitsy, K.: Slovo, 2006, 1104 s.
2. *Council Regulation (EEC) No 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products/ OJ L 182, 02.07.1992. — P. 1–5.*
3. *Par. 2, Proposal for a Council Regulation (EEC) concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products, Brussels, 11 April, 1990. COM (90) 101 final.*
4. *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Pub. L. №. 98-417, 98 Stat. 1585 (codified at 21 U.S.C.).*
5. *Regulation 1901/2006 of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and amending Regulation 1768/92, Directive 2001/20/EC, Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004/ OJ L 378, 27.12.2006, p. 1–19.*
6. *Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products (Codified version)/ OJ L 152, 16.6.2009, p. 1–10*
7. *Доповнено Актом з перегляду статті 63 ЄПК від 17.12.1991, що набув чинності 04.07.1997 /OJ EPO 1992, 1 ff.*
8. *Judgment of the Court (Fifth Chamber) of 16 September 1999. (Farmitalia Carlo Erba Srl.). Case C-392/97.*
9. *Opinion of Mr Advocate General Cosmas delivered on 2 July 1998. Osterreichische Unilever GmbH v Smithkline Beecham Markenartikel GmbH. Case C-77/97.*
10. *Medeva BV v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks. Case C-322/10; Georgetown University and others v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks. Case C-422/10.*
11. *Alison Dennis and Beatriz San Martin Recent case law and current issues relating to Supplementary Protection Certificates/ Practical Law, 1.11.2011. URL: <http://uk.practicallaw.com/0-518-2330?service=crossborder>*
12. *Order of the Court (Eighth Chamber), 14 November 2013 (Glaxosmithkline Biologicals SA). Case C 210/13.*
13. *Judgment of the Court (Eighth Chamber) of 15 January 2015 (Arne Forsgren v Österreichisches Patentamt). Case C-631/13.*
14. *Trever Cook The Court of Justice Recasts the EU Patent Term Extension System [in]: Journal of Intellectual Property Rights. Vol 19, March 2014. — P. 144.*
15. *Patent term extension and the supplementary protection certificate: does the current approach to the regulatory regime provide adequate protection for combination drugs? University of Oslo, 2011. — 61 p.*
16. *Regulation (EC) № 726/2004 of the European Parliament and the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency/ OJ L 136, 30.4.2004, p. 1–33.*

Надійшла до редакції 04.10.2016 р.

Капица Ю. Сертификат дополнительной охраны лекарственных препаратов в ЕС и продолжение срока действия патента на изобретение в Украине. Рассматриваются особенности применения права sui generis ЕС относительно дополнительной охраны лекарственных препаратов. Показана сложность применения этого



института в ЕС в связи с различным объемом правовой охраны для лекарственных препаратов, который определяется патентом на изобретение и сертификатом. С учетом положений Соглашения об ассоциации между Украиной и ЕС приводятся предложения о механизме применения дополнительной охраны лекарственных средств в Украине.

Ключевые слова: сертификат дополнительной охраны, лекарственные препараты, изобретения, интеллектуальная собственность

Kapitsa Yu. EU supplementary protection certificate for medicinal products and the extension of the term of the patents for inventions in Ukraine. The article devoted to the analysis of effectiveness of EU system of supplementary protection certificate for medicinal products in comparison with other countries models which use the extension of the term of the patents for medicinal products.

It is noted that problematics of SPC had been discussed by Trever Cook, Bucura Ionescu, Jeremy Phillips, Peter L. Kolker and other specialists, issues of approximation of Ukrainian legislation to SPC Regulation № 469/2009 by Vladimir Vorobyov, Yuriy Kapitsa.

The complexity of SPC application is shown in connection with a different scope of legal protection for drugs determined by the patent for invention and certificate.

It is shown that the aim of adoption of the Council Regulation (EEC) No 1768/92 concerning the creation of a SPC in 1992 was to introduce equal conditions of competition for the creation of drugs compared to the US and Japan and promote the development of the pharmaceutical industry of the EU Member States. However, the practice of the Regulation, a significant number of requests for interpretation to the Court of Justice demonstrates the ambiguity of its provisions, and the difficulty of solving by the Regulation of new issues arising from the pharmaceuticals R&D. Repeated appeals to the Court of Justice led to the request of the Court as to the possible revisions or corrections of the Regulation.

A key problem is more narrow and different from patent protection subject matter of protection by the SPC. Jurisprudence of the EU failed to change the Regulation or to have definitive judgments on interpretation.

However these difficulties should not take place in countries that used the extension of the term of patents for the drugs. Such an approach complies with the provisions of Art. 63 of the European Patent Convention.

The comparison of the use of SPC and extension of the term of patent in countries other than the EU, including the CIS shows that in these countries the extension of the patent provides for foreign, including EU and domestic medicinal products manufacturers more favourable and more certain legal environment. Thus, the use in the EU of extension of the term of patent instead of SPC regime would result in the absence of the majority of SPC Court of Justice cases on issues related to different scope of legal protection afforded by patent law and sui generis regime.

The approximation of the CIS countries legislation with the requirements of Regulation № 469/2009 lead to: a decrease in extension of terms of protection of drugs for the period of obtaining marketing authorisation 1–9 years; to narrower protection of drugs than provided by patent for invention; unpredictable practice in connection with a different systems for issuing authorisation to use the medical products in the CIS countries, that have differences from the Regulation № 726/2004; inconsistencies with EU practice due to the inability to provide constant change of national laws in connection with the Court of Justice decisions on interpretation of the Regulation № 469/2009.

The above said shows that the interests of drug manufacturers in the EU and CIS countries would be more satisfied by keeping the existing system of extension of patent terms in these countries or by adoption of calculation of terms of protection in accordance with Regulation № 469/2009 with preservation existing system of extension of the patent terms.

Key words: supplementary protection certificate, medical products, inventions, intellectual property.