

Г.О. АНДРОЩУК, канд. екон. наук, доцент
Л.І. РАБОТЯГОВА, провідний н. с.

ПРОБЛЕМИ ПАТЕНТУВАННЯ ВИНАХОДІВ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ: ЕКОНОМІКО-ПРАВОВИЙ АСПЕКТ (ЧАСТИНА II)

(Закінчення. Початок у журналі “Наука, технології, інновації” № 4 (8) 2018 року)

*Відсутність доступу до ліків вбиває
людей не гірше біологічної зброї: результат один
Аарон Мотсоаледі, міністр охорони здоров'я ПАР*

Резюме. Проведено економіко-правовий аналіз стану та тенденцій розвитку патентування винаходів у фармацевтичній галузі. Проаналізовано динаміку інвестицій у дослідження і розробки у фармацевтичній промисловості США і ЄС, витрати та рентабельність розробки нових лікарських засобів. Досліджено інноваційний цикл створення лікарського засобу на етапах доклінічних і клінічних випробувань, ефективність винахідницької діяльності у фармацевтичній галузі. Вивчена практика введення свідоцтва додаткової охорони в ЄС. Детально розглянуто нормативну базу та практику регулювання продовження строку дії патенту в США. Показано зростання значення генеричних лікарських засобів, забезпечення балансу конкуруючих інтересів між заохоченням медичних інновацій і забезпеченням доступу до них, які є головним об'єктом уваги державних політиків, активістів охорони здоров'я і приватного сектору. Підкреслюється, що зарубіжна практика продовження додаткового строку дії патенту на лікарські засоби до п'яти років у країнах, що розвиваються, призводить до додаткових витрат з національних бюджетів охорони здоров'я та негативно впливає на доступ пацієнтів до лікарських засобів.

Ключові слова: винахід, генерик, лікарські засоби, національна безпека, патент, інновації, свідоцтво додаткової охорони, фармацевтика.

Розглянемо більш докладно Главу 2700 Інструкції з проведення патентної експертизи (МРЕР), яка має назву “Строк дії патенту і його продовження” (Patent Term and Extensions) і містить, зокрема, розділи, які детально регламентують основні питання здійснення процедури продовження строку дії патенту, а саме: 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 регулюючих агентствах; розрахунок строку продовження дії патенту; зміст свідоцтва про продовження строку дії патенту та порядок його публікації за допомогою застосування окремих положень 35 USC 156, правил, судових прецедентів, а також результатів попередніх розглядів.

Ці правила і поправки до них публікуються у Федеральному реєстрі (Federal Register) і в Офіційному віснику Патентного відомства (Official Gazette of the United States Patent and

Trademark Office). У Федеральному реєстрі та в Зводі законів федерального регулювання (Code of Federal Regulation) правила, які стосуються патентів, містяться в частинах 1, 3, 4, 5, 11, 41, 42 і 90 Розділу 37 (далі — 37CFR). Документ містить редакції правил, які набрали чинності після публікації МРЕР, версія 08.2017 (оновлена станом на серпень 2017 р.) [7].

Так, з метою продовження строку дії патенту за правилом 37 CFR 1.710 уточнюється поняття “продукт”, яке означає:

- активний інгредієнт нового ЛЗ для людини, антибіотика або біологічного продукту людини (оскільки ці терміни використовуються у Федеральному законі “Про харчові продукти, ліки і косметичні засоби” і в Законі “Про охорону здоров'я”), включаючи будь-яку сіль або складний ефір активного інгредієнта як єдине ціле або в поєднанні з іншим активним інгредієнтом;
- будь-який медичний пристрій, харчова добавка або барвникова добавка, що підлягає регулюванню відповідно до Федерального закону США “Про харчові продукти, ліки і косметичні засоби”.

Заявка про продовження строку дії патенту має бути подана в Патентне відомство володільцем патенту або його представником. Якщо заявка подана правонаступником, повинні бути подані відповідні документи. Якщо заявка подається патентним повіреним або агентом, надається довіреність від патентоволодільця.

Відповідно до правила 37 CFR 1.740 заявка на продовження строку дії патенту подається в Патентне відомство в письмовій формі на ім'я Комісара Патентного відомства і повинна, зокрема, включати:

1. Повну ідентифікацію схваленого продукту з відповідними хімічною і родовою назвами, фізичною структурою або іншими характеристиками.

2. Повне позначення Федерального закону, включаючи положення закону, відповідно до якого проводилось регуляційне тестування. Так, якщо регуляційне тестування продукту проводилось згідно з більш ніж одним федеральним законом, кожен відповідний закон має бути вказаний. Це може стосуватись таких ситуацій:

– якщо біологічний продукт для людини перевіряється щодо заяви про новий лікарський препарат відповідно до Федерального закону США “Про харчові продукти, лікарські та косметичні засоби”, але був схвалений відповідно до Закону “Про охорону здоров'я”;

– якщо потрібно отримання схвалення для використання конкретного медичного пристрою з конкретним лікарським продуктом, яке може зажадати регуляційного тестування відповідно до більш ніж одного закону;

3. Зазначення дати, на яку продукт отримав дозвіл на комерційний маркетинг або використання.

4. Ідентифікацію кожного активного інгредієнту лікарського засобу з зазначенням використання, для якого продукт отримав дозвіл від регулюючого агентства. Крім того, для кожного активного інгредієнта необхідно зробити наступну заяву: активний інгредієнт раніше не був схвалений для комерційного маркетингу або він використовувався відповідно до Федерального закону США “Про харчові продукти, медикаменти та косметичні засоби”, або активний інгредієнт був схвалений для комерційного маркетингу і використання самостійно або в поєднанні з іншими активними інгредієнтами, і зазначити закон, відповідно до якого продукт був схвалений.

5. Заяву про те, що заявка подається протягом шістдесятиденного періоду, який починається від дати першого отримання дозволу на комерційний маркетинг або використання, або якщо об'єктом патенту є спосіб виготов-

лення продукту з використанням в основному технології рекомбінантних ДНК, заявка була подана протягом шістдесятиденного періоду, який починається від дати першого дозволеного комерційного маркетингу, або використання продукту, виготовленого відповідно до способу, заявленого в патенті.

6. 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.

7. Копію патенту, для якого запитується продовження строку дії, включаючи повний опис винаходу (формулу і креслення).

8. Копії будь-якої заяви про зміну обсягу правової охорони, довідки про виправлення в патенті, квитанцій про сплачені збори за його розгляд, свідоцтва про повторну експертизу патенту і таке інше.

9. Заяву про те, що в формулі винаходу на продукт, спосіб використання продукту або спосіб виробництва продукту хоча б один пункт формули стосується продукту, який отримав дозвіл на комерційний маркетинг і використання. При цьому вказуються усі пункти формули, в яких охарактеризований схвалений продукт або спосіб виготовлення схваленого продукту, або спосіб використання схваленого продукту.

Заявникові необхідно чітко пояснити, які пункти формули винаходу пов'язані зі схваленим продуктом. Наприклад, якщо у формулі винаходу наводиться загальна структурна формула хімічної сполуки, то зазначається вся сукупність радикалів, функціональних груп, які характеризують схвалений продукт. Якщо об'єктом винаходу є “засіб для”, то можливо зробити посилання на стовпець і номер рядка опису винаходу, на будь-які номери позицій креслень, а також зробити опис будь-яких відповідних еквівалентів (37 CFR 1.740 (a)).

10. Заяву про дати і інформацію щодо періоду регуляційного тестування, який здійснювався у Міністерстві охорони здоров'я і соціальних служб США (FDA).

11. Короткий опис заходів, вжитих заявником для отримання дозволу на комерційний маркетинг і використання затвердженого продукту і відповідних дат, які визначали цю діяльність протягом регуляційного тестування.

12. Заяву щодо продовження строку дії патенту, включаючи визначення тривалості строку продовження.

13. Заяву про обов'язок заявника розкривати Комісару Патентного відомства і Секретарю з питань охорони здоров'я та соціальних послуг або Секретарю сільського господарства будь-

яку інформацію, яка є суттєвою для визначення права на запитуване продовження строку дії патенту.

14. Документ про сплату зборів.

Датою подання заявки про продовження строку дії патенту є дата отримання повної заявки в Патентному відомстві. Визначення того, чи має патент право на продовження, робиться Комісаром винятково виходячи з матеріалів, що містяться в заявці на продовження строку дії патенту. Комісар або інші відповідні посадові особи можуть зажадати від заявника додаткової інформації або зробити незалежні запити до того, як буде прийнято остаточне рішення про те, чи має патент право на продовження строку його дії.

Відповідно до 35 USC 156 процедура продовження строку дії патенту, яку здійснює Патентне відомство, обумовлена процедурою отримання дозволу на комерційний маркетинг і використання запатентованого продукту (продукту для людини, продукту для тварин, медичного пристрою, харчової і барвникової добавки), що надається Управлінням з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і лікарських засобів агентства Міністерства охорони здоров'я і соціальних служб США (FDA). Саме тривалість регуляційного тестування, яке здійснюється FDA, є основою для визначення періоду продовження строку дії патенту.

У США FDA відповідає за збереження здоров'я населення шляхом регулювання і нагляду за безпекою харчових продуктів, тютюнових виробів, харчових добавок, лікарських засобів (як рецептурних, так і безрецептурних), вакцин, медичних пристроїв і ветеринарних препаратів. Також FDA контролює виконання деяких законів, наприклад, розділу 361 Закону "Про охорону здоров'я" і пов'язаних з ними підзаконних актів [7].

Для забезпечення активної взаємодії щодо прийняття рішення про необхідність продовження строку дії патенту та тривалість такого продовження Патентне відомство і FDA уклали 12 травня 1987 р. 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 відповідно до 35 USC 156. Крім того, згідно з Угодою встановлюються процедури обміну інформацією між FDA та Патентним відомством із визначення періоду регуляційного тестування, заяв щодо належної обачності в діях

заявника протягом регуляційного тестування, а також про неофіційні слухання, які було проведено в FDA. Заявник, який подав заявку про продовження строку дії патенту в Патентне відомство, отримує копію всієї кореспонденції між цією установою і FDA.

Розглянемо більш докладно цю процедуру. Регуляційне тестування включає два часові періоди: фаза тестування і фаза затвердження. По-перше, для початку фази тестування FDA має надати дозвіл на проведення дослідницьких процедур з участю пацієнтів і проконтролювати їх проведення. Наприклад, щоб отримати дозвіл на проведення клінічних досліджень лікарського засобу для людини, заявник подає заявку в FDA для затвердження досьє на досліджуваній лікарській засіб (Investigational new drug application — IND). Досьє IND повинно містити таку інформацію: дані доклінічних досліджень (фармакологічні дослідження на тваринах і дослідження токсикологічного профілю, щоб показати, чи є такий ЛЗ безпечним і ефективним при використанні); інформацію про виробника; клінічні протоколи та дані, які будуть використані при проведенні досліджень з участю пацієнтів. Ці дані необхідні, щоб регуляторний орган переконався, що виробник зможе випускати якісний ЛЗ у належному обсязі [7].

Після подання заявки на затвердження досьє IND заявник очікує 30 днів, після чого, у разі відсутності заперечення від FDA, може розпочати проведення клінічних досліджень. Після їх закінчення і отримання підсумкових результатів заявник подає заявку на схвалення нового ЛЗ (New drug application (NDA)), тобто починається фаза затвердження. Ця заявка відповідно до § 505 Федерального закону "Про харчові продукти, лікарські і косметичні засоби" повинна містити: результати клінічних досліджень, які дозволяють зробити висновки про безпечність ЛЗ, а також про його ефективність при використанні; повний опис складу ЛЗ; повний опис застосовуваних методів і засобів контролю продуктів, які використовуються для виготовлення, обробки і упакування ЛЗ; зразки лікарського засобу та інгредієнтів, що використовуються як компоненти ЛЗ; зразки маркування, запропоновані для використання ЛЗ, що заявляється.

Одночасно із заявкою заявник представляє у FDA відомості щодо патенту (номер і первинну дату спливу строку дії патенту), об'єктом якого є ЛЗ, спосіб використання ЛЗ або спосіб виготовлення ЛЗ.

Якщо в FDA заявку на отримання дозволу на комерційний маркетинг або використання ЛЗ 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, який здійснювався у FDA, використовуються такі відомості.

Для патенту, об'єктом якого є ЛЗ для людини, антибіотик або біологічний продукт для людини, це:

- дата вступу в силу заявки на клінічні дослідження нового ЛЗ IND і номер IND;
- дата подання заявки на схвалення нового ЛЗ NDA або заявки на ліцензування продукту (Product License Application (PLA)) і номер NDA або PLA;
- дата, на яку був схвалений новий ЛЗ або видана ліцензія на продукцію.

Для патенту, об'єктом якого є харчова або барвникова добавка, це:

- дата початку серйозного випробування для здоров'я людини або впливу на навколишнє середовище добавки і будь-яке обґрунтування цієї дати;
- дата подання заявки на дослідження харчової або барвникової добавки відповідно до Федерального закону "Про харчові продукти, лікарські і косметичні засоби" і номер заявки;
- дата, на яку FDA опубліковано в Федеральному реєстрі повідомлення про дозвіл харчової або барвникової добавки для комерційного маркетингу і використання.

Для патенту, об'єктом якого є медичний пристрій:

- дата вступу в силу звільнення від дослідження (the investigational device exemption — IDE) і номера IDE або дата, від якої заявник розпочав перше клінічне дослідження з використанням пристрою, якщо не було надано IDE і будь-яке обґрунтування цієї дати. Слід зауважити, що вивчення досліджуваного пристрою (IDE) дозволяє отримати інформацію про його безпечність та ефективність;
- дата подання заявки на дослідження медичного пристрою або повідомлення про завершення розробки медичного пристрою відповідно до розділу 515 Федерального закону США "Про харчові продукти, медикаменти та косметику" та номер заявки;
- дата затвердження заявки або заявленого протоколу.

Патентне відомство взаємодіє із FDA за наступним планом. Щоб прояснити питання щодо права патенту на продовження строку його дії, Патентне відомство надсилає до FDA запит разом із копією заявки на продовження строку дії патенту на продукт. Відповідь FDA зазвичай містить інформацію про таке: чи надано дозвіл

продукту на комерційний маркетинг або використання; чи є такий дозвіл першим дозволом; чи була заявка на продовження строку дії патенту подана протягом шістдесяти днів після надання такого дозволу. Якщо Патентне відомство попередньо визнає, що патент відповідає умовам, згідно з якими строк його дії 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 в Федеральному реєстрі та надсилає листа з тією самою інформацією до Патентного відомства. У повідомленні до Федерального реєстру і в листі до Патентного відомства містяться відомості щодо загальної тривалості періоду регуляційного тестування і наводяться відповідні дати, які були використано при його визначенні.

Після публікації повідомлення в 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 ЛЗ із належною обачністю. Термін "належна обачність" визначено в 35 USC 156 (d): це рівень уваги, безупинні зусилля і 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 і проведено неофіційні слухання щодо опублікованого повідомлення, якщо такі є.

Розглянемо процедуру визначення періоду регуляційного тестування на такому прикладі. Так, FDA схвалила для комерційного маркетингу або використання ЛЗ GlucaGen® (glucagon (rDNA origin)). GlucaGen® призначений для лікування гіпоглікемії. У відповіді на запит Патентного відомства FDA інформувала його про те, що таке схвалення є першим дозволом для комерційного маркетингу і використання цього продукту. 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 ЛЗ GlucaGen® становить 2569 діб. При цьому фаза тестування продовжувалась 2296 діб, а фаза затвердження — 273 доби.

Ці періоди відповідно до § 505 Федерального закону "Про харчові продукти, лікарські

і косметичні засоби” було враховано з використанням наступних дат. По-перше, це дата, з якої почалася фаза тестування, тобто дата вступу в силу заявки на клінічні дослідження нового лікарського засобу IND. FDA визначило, що датою вступу в силу IND для цього ЛЗ є 12 червня 1991 р. По-друге, це дата подання заявки на схвалення нового ЛЗ NDA — дата початку фази затвердження. FDA визначило, що датою затвердження заявки на схвалення GlucaGen® (NDA 20-918) є 22 червня 1998 р. Інформація про тривалість періоду регуляційного тестування та про відповідні дати була передана до Патентного відомства [7].

Якщо Патентне відомство, розглянувши матеріали заявки на продовження строку дії патенту та інформацію, отриману від FDA і опубліковану в Федеральному реєстрі, остаточно вирішує, що патент має право на продовження і що строк дії патенту має бути продовжений, то проводиться розрахунок строку продовження, на який патент має право згідно з 35 USC 156 (c). Процедура визначення строку продовження дії патенту, об'єктом якого є ЛЗ для людини, антибіотик і біологічний продукт, регламентується правилом 37 CFR 1.775, харчова або барвникова добавка — правилом 37 CFR 1.776, медичний виріб — правилом 37 CFR 1.777.

Строк продовження дії патенту (patent term extension — PTE), розраховується за такою формулою [7]:

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

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 із належною обачливістю;

TP — кількість діб фази тестування;

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

З наведеної формули випливає таке. Якщо період регуляційного тестування почався до дати видачі 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 ЛЗ не діяв з належною обачливістю, тим самим 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, а саме: строк дії патенту, який вимірюється від дати схвалення продукту до первинної

дати спливу строку його дії, та строк продовження дії патенту, розрахований за вищеведеною формулою, не повинен перевищувати 14 років. В іншому разі строк продовження дії патенту повинен бути зменшеним. Крім того, при визначенні строку продовження дії патенту має враховуватись, що максимальний строк продовження дії патенту становить п'ять років від первинної дати спливу строку його дії (35 USC 156 (g)).

Слід зазначити, що саме Патентне відомство визначає остаточний строк продовження дії патенту. Так, для наведеного вище прикладу щодо ЛЗ GlucaGen® тривалість періоду регуляційного тестування, розрахована FDA, становить 2569 діб. Однак Патентне відомство продовжило строк дії Патенту США № 4826763 від первинної дати спливу строку його дії (2 травня 2006 р.) тільки на 1421 добу.

Заявникові надсилається повідомлення про визначення строку продовження дії патенту із зазначенням строку продовження і розрахунки, які були використано для визначення цього строку. Передбачається період (зазвичай один місяць), протягом якого заявник може зажадати повторного розгляду будь-якого аспекту даного визначення. Якщо заявка на продовження строку дії патенту була визнана недійсною, заявнику надсилається відповідне повідомлення, яке може бути оскаржене протягом місяця.

Якщо відповідно до законодавства США встановлено, що патент має право на продовження і 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, яка подала заявку про продовження строку дії патенту; продукт, який є об'єктом патенту і отримав дозвіл на комерційний маркетинг і використання; первинна дата спливу строку дії патенту; строк продовження дії патенту; дата спливу дії свідоцтва.

Після видачі свідоцтва про продовження строку дії патенту в Офіційному віснику Патентного відомства публікується повідомлення про його видачу. Всі 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 БД патентів як частина патентного документа.

Додаткова інформація про дати спливу строку дії патенту, об'єктом якого є лікарський засіб, спосіб використання ЛЗ або спосіб виготов-

лення ЛЗ 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). Її пошукова версія доступна за адресою: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm>.

У “Помаранчевій книзі” представлена наступна інформація щодо ЛЗ, зокрема, за допомогою встановлених кодів і позначень: активний інгредієнт (діюча речовина), лікарська форма, спосіб введення; торгове найменування; референтний препарат (внесений FDA до списку референтних препаратів); терапевтична еквівалентність (із зазначенням коду); заявник; доступна концентрація ЛЗ; номер заявки NDA та інші відомості щодо цієї заявки; серійний номер ЛЗ (реєстраційний код); дата схвалення ЛЗ [7].

“Помаранчева книга” містить додаток “Патентна та ексклюзивна інформація”, в якому надається інформація про ЛЗ, номер патенту, пов’язаного з заявкою NDA, дата спливу строку дії патенту. Крім того, в Orange Book може публікуватися інформація, яка, на думку експертів FDA, повинна бути представлена громадськості. FDA не бере на себе функції патентоволодільця у забезпеченні його прав, а тільки інформує за допомогою “Помаранчевої книги” треті особи про наявність патентної охорони.

Слід зазначити, що при розгляді заявки на продовження дії патенту законодавством США у разі необхідності передбачено застосування механізму **тимчасового продовження строку дії патенту**. Так, на період розгляду заявки на продовження строку дії патенту строк дії патенту може бути тимчасово продовжено Комісаром Патентного відомства в таких випадках.

По-перше, якщо строк дії патенту закінчується до того, як буде розглянута заявка на його продовження, то строк його дії продовжується на один рік (35 USC 156 (e)). Якщо потрібен додатковий час, то заявник, який подав офіційну заявку на продовження строку дії патенту, може запитувати одне або кілька тимчасових проміжних продовжень для завершення виконання будь-яких вимог Патентного відомства. Сумарна тривалість усіх проміжних продовжень не повинна перевищувати максимального строку продовження дії патенту, на який заявник матиме право після розгляду його заявки відповідно до 35 USC 156.

Повідомлення про надання кожного тимчасового продовження строку дії патенту публікується в Офіційному віснику Патентного відомства, розглядається як частина первинного патенту. Якщо в результаті розгляду заявки буде

прийнято рішення про те, що патент не має права на продовження строку його дії, усі тимчасові строки продовження анулюються.

По-друге, передбачено тимчасове продовження строку дії патенту до отримання в регуляторному органі офіційного дозволу на комерційний маркетинг і використання продукту (35 USC 156 (d)). У цьому разі володілець патенту або його представник подає відповідну заявку в Патентне відомство, і якщо після її розгляду виноситься рішення, що, за винятком дозволу на продаж або використання продукту на комерційній основі, патент має право на продовження строку його дії, то: в Федеральному реєстрі публікується повідомлення про це рішення разом із відомостями, що ідентифікують продукт, який піддається регуляційному тестуванню; заявнику видається свідоцтво про продовження строку дії патенту не більше ніж на один рік.

Патентоволоділець може отримати дозвіл на продовження строку дії патенту не більше чотирьох разів. Сумарна тривалість усіх часових проміжних продовжень не повинна перевищувати п’яти років від дати спливу строку дії первинного патенту. Кожне свідоцтво про продовження приєднується до офіційних документів про патент і вважається частиною первинного патенту. Будь-яке проміжне продовження строку дії патенту припиняється наприкінці 60-денного періоду, який починається від дати отримання дозволу на комерційний маркетинг або використання відповідного продукту.

Права, що випливають з патенту, строк якого продовжується згідно з цим пунктом, повинні бути обмежені протягом періоду проміжного продовження:

- у разі патенту, об’єктом якого є продукт — будь-яким використанням продукту, а потім відповідно до дозволу FDA;

- у разі патенту, об’єктом якого є спосіб використання продукту — будь-яким використанням продукту, заявленим у патенті, а потім відповідно до дозволу FDA;

- у разі патенту, об’єктом якого є спосіб виготовлення продукту — цим способом виготовлення продукту, а потім відповідно до рішення FDA [7].

Детально розглянувши правове регулювання продовження строку дії патенту, об’єктом якого є продукт, спосіб використання продукту або спосіб виготовлення продукту відповідно до 35 USC 156, можна зазначити, що в США продовження строку дії патенту обумовлено законодавством, яке регулює обіг ЛЗ.

По-перше, первинний розрахунок тривалості цього строку здійснюється регулюючим органом із урахуванням проведеного регуляцій-

ного тестування продукту. Для ЛЗ, антибіотика, біологічного продукту, медичного пристрою, харчової або барвникової добавки — це FDA. Саме Патентне відомство надсилає лист до FDA з проханням визначити тривалість періоду регуляційного тестування для подальшого розрахунку строку продовження дії патенту.

По-друге, продовження строку дії патенту засвідчується свідоцтвом додаткової охорони із зазначенням продукту, який є об'єктом патенту і отримав дозвіл від FDA на комерційний маркетинг і використання, тобто у іншій формі ніж патент.

По-третє, якщо обсяг правової охорони патенту відповідно до 35 USC 156 (b) поширюється не тільки на продукт, який отримав дозвіл на комерційний маркетинг і використання, а й на інші продукти, то строк чинності виключних майнових прав на ці продукти закінчується від первинної дати спливу строку дії патенту.

Підсумовуючи викладене, можна дійти висновку, що в США строк дії патентної охорони ЛЗ, антибіотика, біологічного продукту, медичного пристрою, харчової або барвникової добавки залежить як від патентного законодавства, так і законодавства, що регулює обіг ЛЗ, зокрема, тривалості періоду регуляційного тестування цих продуктів, тобто регулюється правом *sui generis*. Практика США із регулювання продовження строку дії патенту, об'єктом якого є ЛЗ, може бути використана при розробленні відповідних процедур та нормативно-правової бази в Україні.

Забезпечення балансу конкуруючих інтересів. Забезпечення належного балансу між заохоченням медичних інновацій і забезпеченням доступу до них є головним об'єктом уваги державних політиків, активістів охорони здоров'я та приватного сектору з 1990 р., коли світ стурбували проблеми доступу, що вийшли на перший план у зв'язку з лікуванням ВІЛ/СНІДу в багатьох африканських країнах. Дохійська декларація СОТ ТРІПС з охорони здоров'я 2001 р. уточнила низку правил, характерних для ІВ і допомогла переконати світову спільноту, що інтелектуальна власність не повинна перешкоджати доступу до ЛЗ, необхідних у країнах, що розвиваються.

Медичні технології, як правило, дуже дорогі в розробці, але відносно дешеві до відтворення. Без захисту, що надається патентом, це не було б фінансово життєздатними для компаній, щоб продовжувати вкладати кошти в дослідження, розробки продуктів і затвердження регулюючими органами.

Вплив охорони інтелектуальної власності. З економічної точки зору посилення охорони ІВ

призводить до двох суперечливих результатів: патентовласнику на певний термін надається монопольне право, що веде до ослаблення конкуренції та підвищення цін на ринку продажу запатентованої продукції. Зміцнення патентної охорони підвищує стимули до створення інновацій завдяки отриманню монопольного прибутку, що дозволяє компенсувати витрати на НДДКР. Підвищені стимули забезпечують довгострокові стратегічні вигоди: удосконалення технології і підвищення якості продукції. Країни, що посилили режим правової охорони ІВ, забезпечують собі стратегічну перевагу і прибутки.

Але для країн з перехідною економікою, до яких належить і Україна, економічний розклад буде іншим. Це обумовлено низкою причин:

1) ми є в основному користувачами, а не експортерами інноваційної продукції, і тому не отримуємо монопольного прибутку, створеного завдяки патентній охороні. Вітчизняні споживачі (пацієнти) несуть втрати в результаті підвищення цін.

2) оскільки ринок ЛЗ в нашій країні порівняно малий щодо глобального попиту, заходи, що приймаються Україною для посилення охорони патентів, майже не стимулюють проведення додаткових досліджень. Це обумовлено відмінністю між вартістю непатентованих ЛЗ, які поставлялися виробниками в країнах, що розвиваються, і цінами на ЛЗ в промислово розвинутих країнах: великі фармацевтичні компанії, на відміну від виробників непатентованих ЛЗ, витрачають значну частину своїх доходів на дослідження, необхідні для створення нового препарату.

Зростання значення генеричних ЛЗ. Ціни на ЛЗ падають у міру збільшення числа компаній-виробників генериків: їх конкуренція — це необхідна умова зниження цін до прийнятного рівня. Отримуючи патенти, що певним чином стосуються оригінальних препаратів, уже через 2–3 роки після їх виведення на ринок лідери генеричної галузі вносять свій внесок в інтелектуальну сферу. Генеричний препарат, який вийшов на ринок першим, у США стає предметом 50–80% усіх призначень вже через 10 тижнів після появи. Частка ринку, яку займає генерик-піонер, у грошовому вираженні становить приблизно 57,6%. При цьому роздрібна ціна препарату нижча від оригінального приблизно на 40% [10].

У США, за підрахунками FDA, 81% всіх препаратів з малими молекулами доступний у загальних рецептурах. Ціни можуть бути зменшені ще на 80–90% після того, як FDA схвалить кілька родових препаратів-конкурентів. Дешевші генерики часто мають номінальні або навіть

нульові доларові платежі порівняно з їх фірмовими конкурентами. Це знижує навантаження на пацієнтів і покращує прихильність до лікування. Той факт, що система охорони здоров'я США значною мірою сприяє автоматичній заміні генериків замість фірмового препарату, привела до того, що генерики нині становлять майже 90% всіх рецептів, виданих у США (проти 13% в 1980 р.). Водночас вони становлять лише 26% від вартості ліків, що відпускаються за рецептом. Це реальна економія для пацієнтів і системи охорони здоров'я загалом. Загальна конкуренція у сфері ЛЗ забезпечила економію для системи охорони здоров'я США з 2005 по 2015 рр. у розмірі 1,46 трлн дол., а 2016 р. вона заощадила 253 млрд дол. [11]. У 2017 р. FDA затвердило рекордну кількість заявок на непатентовані ЛЗ, видавши понад 1000 повних або попередніх рішень. Водночас така велика кількість стандартних дозволів на ЛЗ призвела до збільшення судових розглядів на 60% [12].

Протягом багатьох років американські пацієнти страждали в рамках системи ціноутворення на ліки, яка надає щедрі стимули для інновацій, водночас часто не даючи можливості отримати важливі ліки за доступною ціною. У США є доступ до кращих ліків у світі, але доступ не має сенсу без доступності. Щоб розв'язати цю проблему, в травні 2018 р. президент Дональд Трамп і міністр охорони здоров'я і соціальних служб (АГС) Алекс Азар оприлюднили план “Американські пацієнти”. Це всеосяжний план зі зниження цін на лікарські засоби за рецептом і витрат із власної кишені [13].

У країнах ЄС також поширене використання генеричних ЛЗ, оскільки це дозволяє істотно заощадити витрати пацієнтів, держави і страхових компаній, одночасно надаючи пацієнтам однаково ефективне і якісне лікування, як і при використанні більш дорогих оригінальних препаратів. Згідно з даними Інституту охорони здоров'я, у 2014 р. генеричні ЛЗ заощадили до 100 млрд євро для бюджету у сфері охорони здоров'я країн ЄС, забезпечуючи пацієнтам кращу доступність ЛЗ, а також дозволяючи використовувати зекономлені кошти на інші потреби охорони здоров'я. Нині генеричні ЛЗ — це значна частина від загального забезпечення медикаментами в Центральній і Східній Європі, де вони становлять до 70% загальної пропозиції ЛЗ, але лише 30% витрат [14]. Тому значення генеричних ЛЗ у забезпеченні фармацевтичного обслуговування постійно зростає, вони конкурують за ціною і якістю з оригінальними препаратами, сприяють входженню на ринок більш економічних і дешевих препаратів і інновацій. Під впливом цієї конкуренції зменшується

залежність пацієнтів і державних систем охорони здоров'я від великих транснаціональних фармацевтичних компаній.

Стан в Україні. Фармацевтична промисловість, за класифікацією ОЕСР, належить до наукоємних галузей і, за даними Євростату, у світі є лідером серед високотехнологічних галузей за створенням валової доданої вартості на зайняту особу. При цьому близько 1/5 усіх витрат на НДДКР у світі припадає на фармацевтичне виробництво. Фармацевтичний ринок в Україні є один із найбільш швидкозростаючих — 15–20% на рік. Це другий показник серед країн СНД. Ринок ліків — один із небагатьох в Україні, що динамічно розвивається. Україна входить до числа найбільших виробників ліків у Східній Європі. Фармацевтичний ринок — одна із найбільш стійких сфер економіки: незважаючи на девальвацію національної валюти, яка здешевіла втричі, воєнні дії, зниження доходів населення, ринок продовжує зростати в національній валюті.

Як показує аналіз, продовження додатково строку дії патенту на ЛЗ до п'яти років у країнах, що розвиваються, призводить до додаткових витрат із національних бюджетів охорони здоров'я та негативно впливає на доступ пацієнтів до ЛЗ. На прикладі одного ЛЗ ми підраховали, що додаткова економія в 20% була б можлива, якби генерична версія стала б доступною відразу після того, як патент на оригінальний препарат закінчився. Водночас в Україні за період з 01.01.2013 по 01.10.2018 було продовжено (за рішенням суду) строк дії 128 патентів на винаходи, об'єктами яких є лікарські засоби.

Аналіз динаміки (за 2011–2015 рр.) надходження заявок на винаходи за напрямом “Лікарські препарати” від іноземних заявників показує, що їх кількість у чотири рази перевищує кількість національних заявників, а видача патентів — майже утричі. Це свідчить про тривалу патентну експансію іноземних компаній на фармацевтичному ринку України.

Динаміка кількості чинних патентів на винаходи за напрямом “Медична техніка” і “Лікарські препарати” за роками підтримання чинності показана на **рис. 7**. Як бачимо, продовження строку дії патентів на винаходи, об'єктами яких є лікарські препарати, продовжує зростати.

Фармацевтика — інноваційна галузь. Основні українські виробники сертифіковані за міжнародним стандартом GMP (Good manufacturing practices) і скеровують на дослідження і розробки значні кошти. Капітальні інвестиції в українське фармвиробництво лише в 2017 р. становили 1,85 млрд грн. Нині українські фармацевти

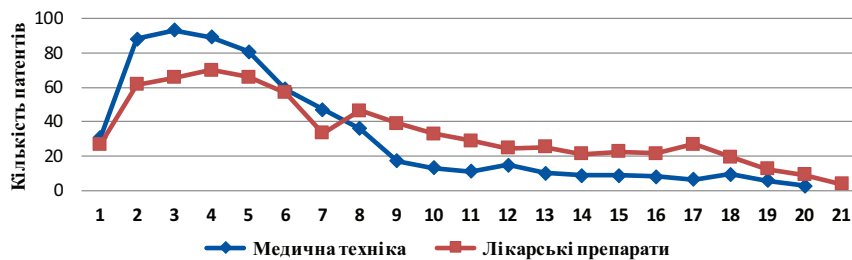


Рис. 7. Кількість чинних патентів на винаходи станом на 31.07.2018 р. за напрямками “Медична техніка” і “Лікарські препарати” за роками підтримання чинності

проводять понад 400 клінічних досліджень для створення нових препаратів.

За даними маркетингової компанії Top Lead, один співробітник в українській фармацевтиці за рік створює валову додану вартість у розмірі 900 тис. грн, один айтішник — 800 тис. грн, а в агропромі цей показник у 10 разів нижчий, ніж у фармі [15].

Існуючим довголіттям людство зобов’язане саме фармацевтиці. Дослідження, проведене в 30 розвинутих країнах світу, показало, що зростання очікуваної тривалості життя в перше десятиліття 2000-х років на 95% було забезпечене сучасною фармацевтичною продукцією. Усі інші фактори — зростання доходів, освіта, імунізація, доступ до системи охорони здоров’я — впливали лише на 5%. Не дивно, що до 2021 р. світовий фармацевтичний ринок, за прогнозами, зросте з нинішніх \$1,1 трлн до \$1,5 трлн [15].

Незважаючи на досить динамічні порівняно з іншими галузями економіки темпи розвитку, фармацевтична галузь України має серйозні проблеми. Однією із них є недосконалість законодавчої бази у сфері обігу ЛЗ, що призводить до: стримування розробки та впровадження у виробництво генеричних ЛЗ, створення нерівних умов допуску на ринок ЛЗ вітчизняного та імпортного виробництва; зниження ефективності заходів із протидії виробництву та обігу фальсифікованих ЛЗ; порушення прав ІВ у сфері обігу ЛЗ. Ситуація, що склалася на фармацевтичному ринку України, характеризується значною конкуренцією між його суб’єктами. Сучасний вітчизняний ринок фармацевтичних препаратів експерти оцінюють в 1 млрд доларів. За даними Антимонопольного комітету України половину фармацевтичного ринку контролюють 10 українських і 10 європейських компаній. З 18 тисяч зареєстрованих назв ЛЗ в Україні виробляється лише 5,5 тис. Водночас 70% ЛЗ імпоруються 26 суб’єктами господарювання, що може розглядатися як колективна монополія. ЛЗ іноземного виробництва становлять понад 76% від загального обсягу ринку.

Понад 90% ЛЗ є технологічно застарілими, у яких уже закінчився 20-річний строк патентної охорони. Зарубіжні фармацевтичні компанії блокують вихід на ринок дешевих медикаментів. Почастішали випадки недобросовісних конкурентних дій: силового захоплення фармацевтичних підприємств, спроби зміни керівництва

підприємств “своїми” менеджерами, збут важливих державних активів через офшори, розкрадання державних пакетів акцій, блокування виходу вітчизняних ЛЗ на внутрішній і міжнародний ринки, зростає неконтрольований обіг фальсифікованих ЛЗ [10].

В Україні 80% городян і 82% селян не можуть придбати ліки через їх високу вартість. Третина сімей, у яких є важкохворий пацієнт, живе за межею бідності через високу вартість лікування. В Україні зареєстровано 9,9 тис. препаратів, у Німеччині — 45 тис., у Франції — майже 16 тис. У свою чергу, через відсутність конкуренції, ціни на ліки в Україні є значно вищими, ніж у референтних країнах. За даними пацієнтських організацій, 30% препаратів в Україні коштують дорожче, ніж в Європі. Вартість деяких препаратів в аптеках України вища більш ніж у 20 разів. Ціни на деякі препарати в Угорщині та Грузії у два-три рази нижчі, ніж в Україні. Щодня в Україні від нестачі ліків помирає близько 1 600 осіб [16].

Державна політика забезпечення населення лікарськими засобами. Нещодавно уряд України здійснив низку заходів, які демонструють послідовність політики держави у сфері національної безпеки, серед яких насамперед — інтереси українського пацієнта і національного виробника. З 1 квітня 2017 р. в рамках урядової програми “Доступні ліки” стартував процес відшкодування вартості обмеженого переліку міжнародних непатентованих назв (МНН) лікарських засобів. Кабінет Міністрів України 5 грудня 2018 р. ухвалив Постанову “Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами до 2025 року” (далі Державна стратегія). Документ вводить комплексний підхід до поліпшення доступу українців до якісних, ефективних і безпечних ліків на наступні шість років, буде стимулювати інноваційні розробки і дослідження у сфері фармацевтики і забезпечить раціональний відбір препаратів у Національний перелік основних лікарських засобів. Передба-

чено, зокрема, встановлення жорстких критеріїв патентоздатності для винаходів, об'єктом яких є ЛЗ, через запровадження окремого порядку їх експертизи. Такий підхід дасть можливість припинити практику видачі "вічнозелених патентів" на ліки, які вже давно вийшли з-під патентної охорони. Державна стратегія передбачає також: оптимізацію порядку примусового ліцензування винаходів, об'єктом яких є ЛЗ, запровадження режиму паралельного імпорту ЛЗ; запровадження можливості обмеження режиму ексклюзивності даних ЛЗ у суспільних інтересах; імплементацію в законодавство України "положення Болар", відповідно до якого компаніям дозволено подавати заявку на державну реєстрацію генеричного ЛЗ до закінчення строку дії патенту на оригінальний препарат. Після закінчення строку дії патенту компанія може одразу розпочинати введення в обіг генерика, що дає змогу скоротити час його виходу на ринок. Це положення є надзвичайно важливим для розвитку фармацевтичної галузі України.

Затверджено індикатори стану реалізації Державної стратегії і план заходів щодо її реалізації. Реалізація Державної стратегії передбачається протягом 2018–2025 рр. — на довгострокову перспективу. Цей час є оптимальним для стратегічного досягнення поставленої мети щодо пріоритетів розвитку державної політики із забезпечення населення лікарськими засобами.

ВИСНОВКИ

Пріоритети, наведені у статті 3 Конституції України: "Людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю", декларують право кожного громадянина на охорону здоров'я, що є основою формування політики держави у сфері національної безпеки. Схожі положення містять Конституції США, Німеччини, Бразилії, Японії та багатьох інших країн. В економічній політиці, що визначає базові положення у сфері охорони здоров'я, фармацевтичну галузь віднесено до пріоритетів у системі національної безпеки.

Україна має всі шанси стати повноцінним гравцем міжнародного фармацевтичного ринку. У світовій фармі зараз відбувається "патентний обрив" (patent cliff), коли масово спливають терміни дії патентів на оригінальні препарати відомих брендів. Це відкриває можливість для виробництва генериків — похідних препаратів на основі тих самих молекул. Генерики набагато дешевші від оригіналів, а тому і ринок збуту для них істотно ширший. А саме генерики — основна продукція української фарми. Важлива перевага: українські ліки від 4 до 16 разів де-

шевші від закордонних аналогів. На реалізацію цих положень спрямована, зокрема, Державна стратегія.

У 2018 р. фармацевтичний ринок України значно прискорив зростання на тлі відновлення загального споживання. На думку експертів, у 2019–2020 рр. можна очікувати зростання ринку на рівні 11% щороку в доларовому вираженні.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. The pharmaceutical industry and global health: facts and figures [electronic resource]. — Access: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/Facts_and_figures_2013_Russia_web.pdf.
2. Андрощук Г.О. Стратегії патентування у фармацевтиці як засіб блокування доступу на ринок / Г.О. Андрощук // Проблеми науки. — 2015. — № 4–5 (172–173). — С. 60–66.
3. Promoting Access to Medical Technologies and Innovation Intersections between public health, intellectual property and trade [electronic resource]. — Access: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pamtiwhowipowtoweb13_e.pdf.
4. Ворожевич А.С. Круглый стол "Интеллектуальная собственность на фармацевтическом рынке" / А.С. Ворожевич // Журнал Суда по интеллектуальным правам. — 2017. — № 15. — С. 14–20.
5. Андрощук Г.А. Инновационная политика и стратегии фармацевтических компаний: аспекты интеллектуальной собственности // XXI Міжнародна науково-практична конференція "Актуальні питання інтелектуальної власності", м. Ялта (АР Крим), 16–18 вересня 2013 р. — С. 11–30.
6. Кондратюк С. Чому потрібна патентна реформа щодо лікарських засобів в Україні? / С. Кондратюк // Інтелектуальна власність в Україні. — 2018. — № 4. — С. 26–31.
7. Андрощук Г.О. Продовження строку дії патенту на винахід: міжнародний досвід правового регулювання: монографія / Г.О. Андрощук, Л.І. Роботягова ; НДІ інтелектуальної власності НАПрН України. — К. : Інтерсервіс, 2017. — 128 с.
8. Lybecker K. Embrace IP That Works: Importance of Supplementary Protection Certificates (SPCs) in the European Union [electronic resource]. — Access: <http://www.ipwatchdog.com/2018/01/09/supplementary-protection-certificates-spcs-european-union/id=91731>.
9. Survey on the grant and publication of "Supplementary protection certificates" for medicinal and pharmaceutical products or equivalent industrial property rights (SPCs) // Handbook on industrial property information and documentation: Appendix 21 US [electronic resource]. — Access: [wipo.int/standards/en/pdf/07-07-01.pdf](http://standards/en/pdf/07-07-01.pdf).
10. Андрощук Г.О. Громадське здоров'я, лікарські засоби й інтелектуальна власність: стан і проблеми / Г.О. Андрощук // Теорія і практика інтелектуальної власності. — 2014. — № 1. — С. 72–84.
11. The Benefits of Competition for Patients [electronic resource]. — Access: <https://www.fda.gov/News-Events/Speeches/ucm599833.htm>.
12. Brachmann S. China extends drug patent exclusivity to 25 years [electronic resource]. — Access: <http://www.ipwatchdog.com/2018/05/29/china-extends-drug-patent-exclusivity-25-years/id=97636>.
13. Drug Pricing [electronic resource]. — Access: <https://www.hhs.gov/about/leadership/secretary/priorities/drug-prices/index.html>.

14. Генерические медикаменты [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.ipma.lv/ru/%D0%B3%D0%B5%D0%BD%D0%B5%D1%80%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B5-%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D1%8B>.
15. Кучеренко С. Довголіття на продаж: які ліки й технології Україна поставляє до інших держав і в чому експортна цінність фармацевтичної галузі [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <https://mind.ua/publications/20192263-dovgolittya-na-prodazh-yaki-liki-j-tehnologiyi-ukrayina-postavlyae-do-inshih-derzhav>.
16. Стефанишина О. Ринок ліків в Україні: дерегулювання чи кастрування [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <https://www.epravda.com.ua/columns/2016/05/27/594030>.

REFERENCES

1. The pharmaceutical industry and global health: facts and figures. Retrieved from: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/Facts_and_figures_2013_Russia_web.pdf.
2. Androshchuk, H.O. (2015). Stratehii patentuvannia u farmatsevtitsi yak zasib blokuvannia dostupu na rynek [Patenting strategies in pharmacy as a means of blocking access to the market]. *Problemy nauky* [Problems of science], 4–5 (172–173), 60–66.
3. Promoting Access to Medical Technologies and Innovation Intersections between public health, intellectual property and trade. Retrieved from: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pantihowipowtoweb13_e.pdf.
4. Vorozhevich, A.S. (2017). Kruglyy stol "Intellektualnaya sobstvennost na farmatsevticheskom rynke" [Round Table "Intellectual Property in the Pharmaceutical Market"]. *Zhurnal Suda po intellektualnym pravam* [Journal of the Court on Intellectual Property], 15, 14–20.
5. Androshchuk, G.A. (16–18 Sep. 2013). Innovatsionnaya politika i strategii farmatsevticheskikh kompaniy: aspekty intellektualnoy sobstvennosti. XII Mizhnarodna naukovo-praktychna konferentsiia "Aktualni pytannia intellektualnoi vlasnosti" [Innovative policy and strategies of pharmaceutical companies: aspects of intellectual property. XII International scientific and practical conference "Actual issues of intellectual property"] (pp. 11–30). Yalta (AR Krym, in. Ukr.).
6. Kondratiuk, S. (2018). Chomu potribna patentna reforma shchodo likarskykh zasobiv v Ukraini? [Why is Patent Reform for Drugs in Ukraine Needed?]. *Intellektualna vlasnist v Ukraini* [Intellectual Property in Ukraine], 4, 26–31.
7. Androshchuk, H.O., Rabotiahova, L.I. (2017). *Pro-dovzhennia stroku dii patentu na vynakhid: mizh-*

narodnyi dosvid pravovoho rehuliuвання [Prolongation of the patent for an invention: international experience of legal regulation]. Monograph. Scientific-Research Institute of Intellectual Property of the National Academy of Sciences of Ukraine. Kyiv (in Ukr.): Interservis, 128 p.

8. Lybecker, K. Embrace IP That Works: Importance of Supplementary Protection Certificates (SPCs) in the European Union. Retrieved from: <http://www.ipwatchdog.com/2018/01/09/supplementary-protection-certificates-spcs-european-union/id=91731>.
9. 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. Retrieved from: wipo.int/standards/en/pdf/07-07-01.pdf.
10. Androshchuk, H.O. (2014) Hromadske zdorovia, likarski zasoby y intelektualna vlasnist: stan i problema [Public Health, Medicines and Intellectual Property: Condition and Problems]. *Teoriia i praktyka intelektualnoi vlasnosti* [Theory and Practice of Intellectual Property], 1, 72–84.
11. The Benefits of Competition for Patients. Retrieved from: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Speeches/ucm599833.htm>.
12. Brachmann, S. China extends drug patent exclusivity to 25 years. Retrieved from: <http://www.ipwatchdog.com/2018/05/29/china-extends-drug-patent-exclusivity-25-years/id=97636>.
13. Drug Pricing. Retrieved from: <https://www.hhs.gov/about/leadership/secretary/priorities/drug-prices/index.html>.
14. Genericheskie medikamenty [Generic medicines]. Retrieved from: <http://www.ipma.lv/ru/%D0%B3%D0%B5%D0%BD%D0%B5%D1%80%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B5-%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D1%8B>.
15. Kucherenko, S. Dovolittia na prodazh: yaki liky y tekhnolohii Ukraina postavliaie do inshykh derzhav i v chomu eksportna tsinnist farmatsevtichnoy haluzi [Longevity for sale: what drugs and technologies Ukraine delivers to other countries and what is the export value of the pharmaceutical industry]. Retrieved from: <https://mind.ua/publications/20192263-dovgolittya-na-prodazh-yaki-liki-j-tehnologiyi-ukrayina-postavlyae-do-inshih-derzhav>.
16. Stefanyshyna, O. Rynok likiv v Ukraini: derehuliuвання chy kastruvannia [Drug Market in Ukraine: Deregulation or Casting]. Retrieved from: <https://www.epravda.com.ua/columns/2016/05/27/594030>.

H.O. Androshchuk, PhD in Economics, Associate Professor
L.I. Rabotiahova, Leading Researcher

PROBLEMS OF PATENTING INVENTIONS IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY: THE ECONOMIC AND LEGAL ASPECT (Part II)

Abstract. An economic and legal analysis of the state and development trends of patenting inventions in the pharmaceutical industry has been carried out. Analyzed the dynamics of investment in research and development in the pharmaceutical industry in the US and the EU, the cost of developing new drugs and their profitability. The innovative cycle of creating a medicinal product at the stages of preclinical and clinical trials, the effectiveness of inventive activity in the pharmaceutical industry has been investigated. The practice of introducing additional protection evidence in the EU has been studied. Considered in detail the regulatory framework and the practice

of regulating the extension of the term of a patent in the United States. The growing importance of generic drugs is shown, ensuring a balance of competing interests between promoting medical innovation and providing access to them, which are the main focus of public policy makers, health activists and the private sector. It is emphasized that the foreign practice of extending the additional term of a patent for medicines to five years in developing countries leads to additional costs from national health budgets and adversely affects patients' access to medicines.

Keywords: invention, generic, medicinal products, national security, patent, innovations, additional protection certificate, pharmaceuticals.

Г.А. Андрощук, канд. экон. наук, доцент
Л.И. Работягова, ведущий н.с.

ПРОБЛЕМЫ ПАТЕНТОВАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЙ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ: ЭКОНОМИКО-ПРАВОВОЙ АСПЕКТ (Часть II)

Резюме. Проведен экономико-правовой анализ состояния и тенденций развития патентования изобретений в фармацевтической отрасли. Проанализирована динамика инвестиций в исследования и разработки в фармацевтической промышленности США и ЕС, затраты и рентабельность разработки новых лекарственных средств. Исследован инновационный цикл создания лекарственного средства на этапах доклинических и клинических испытаний, эффективность изобретательской деятельности в фармацевтической отрасли. Изучена практика введения свидетельства дополнительной охраны в ЕС. Детально рассмотрена нормативная база и практика для регулирования продления срока действия патента в США. Показано возрастание значения генерических лекарственных средств, обеспечение баланса конкурирующих интересов между поощрением медицинских инноваций и обеспечением доступа к ним, которые являются главным объектом внимания государственных политиков, активистов здравоохранения и частного сектора. Подчеркивается, что зарубежная практика продления дополнительного срока действия патента на лекарственные средства до пяти лет в развивающихся странах приводит к дополнительным расходам из национальных бюджетов здравоохранения и негативно влияет на доступ пациентов к лекарственным средствам.

Ключевые слова: изобретение, генерик, лекарственные средства, национальная безопасность, патент, инновации, свидетельство дополнительной охраны, фармацевтика.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО АВТОРІВ

Андрощук Геннадій Олександрович — канд. экон. наук, доцент, головний науковий співробітник, завлабораторії правового забезпечення розвитку науки і технологій, НДІ інтелектуальної власності НАПрН України, вул. Казимира Малевича, 11, корп. 4, м. Київ, Україна, 03680; +38 (044) 200-08-76; h.androshchuk@ndiiv.org.ua

Работягова Людмила Іванівна — провідний н. с., завсектору патентного права відділу промислової власності, НДІ інтелектуальної власності НАПрН України, вул. Казимира Малевича, 11, корп. 4, м. Київ, Україна, 03680; +38 (044) 200-08-76; rli@ukr.net

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Androshchuk H.O. — PhD in Economics, Associate Professor, Chief Senior Researcher, Head of Laboratory of Legal Support of Science and Technology Research Institute of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine Intellectual Property, 11 Kazymira Malevycha Str., 4 Bldg., Kyiv, Ukraine, 03680; +38 (044) 200-08-76; h.androshchuk@ndiiv.org.ua

Rabotiahova L.I. — Leading Researcher, Head of the Patent Law Branch of the Industrial Property Department Research Institute of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine intellectual property, 11, Kazymira Malevycha Str., Bldg. 4, Kyiv, Ukraine, 03680; +38 (044) 200-08-76; rli@ukr.net

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Андрощук Г.А. — канд. экон. наук, доцент, главный научный сотрудник, заведующий лабораторией правового обеспечения развития науки и технологий, НИИ интеллектуальной собственности НАПрН Украины, ул. Казимира Малевича, 11, корп. 4, г. Киев, Украина, 03680, МСП; +38 (044) 200-08-76; h.androshchuk@ndiiv.org.ua

Работягова Л.И. — ведущий н. с., завсектором патентного права отдела промышленной собственности, НИИ интеллектуальной собственности НАПрН Украины, ул. Казимира Малевича, 11, корп. 4, г. Киев, Украина, 03680, МСП; +38 (044) 200-08-76; rli@ukr.net

