

*Роботягова Л. І.*  
*провідний науковий співробітник*  
*Центру експертизних досліджень*  
*НДІ інтелектуальної власності НАПрН України*  
**Андрошук Г. О.**

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

## **ПРОДОВЖЕННЯ СТРОКУ ДІЇ ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД: МІЖНАРОДНО-ПРАВОВИЙ АСПЕКТ РЕГУЛЮВАННЯ**

Розробка інноваційних препаратів — тривалий, високовартісний та дуже ризикований процес, адже з 10000 молекул, що пройшли всі етапи випробувань, затвердження регуляторних органів отримує лише 1 молекула. Сьогодні інноваційний сегмент переживає не найкращі часи — ефективність R&D- розробок знижується, витрати зростають, а кількість схвалених нових препаратів зменшується. Особливо складною ситуація була у 2002–2005 роках, наразі відзначається тенденція до зростання цього показника.

Фармацевтичні дослідження мають вирішальну роль в процесі покращення суспільного здоров'я в усьому світі. Так, наприклад, якщо в 1980 р. витрати на розробку нових ліків в Європейському Союзі склали приблизно 120 млн євро, то нині вони перевищують 800 млн євро. Отож, вкладання коштів у розробку та просування лікарських засобів продовжує бути однією з довготривалих ризикованих інвестицій у сфері високих технологій, однак за певних обставин це може забезпечити безпрецедентний фінансовий успіх. Тому пошук балансу між ефективністю R&D та витратами — тема, що не втрачає своєї актуальності.

Однією з важливих проблем, що стосується правової охорони лікарських препаратів є продовження строку дії патентної охорони цих об'єктів. Введення свідоцтва додаткової охорони (СДО) зумовлено специфічними особливостями правової охорони винаходів, які стосуються медичних продуктів, використання яких потребує спеціальних випробувань та офіційного дозволу компетентного органу, що значно скорочує фактичний термін охорони таких продуктів [1]. Так на різноманітні випробування, дослідження і реєстрацію нового лікарського засобу, як показала практика, витрачаються довгі роки. Тому у розробника залишається мало часу на повернення понесених витрат, а тим більше для отримання користі у вигляді прибутку від патентної монополії.

До введення СДО ефективний комерційний строк охорони лікарського засобу за допомогою патенту в Європі складав 9 років. За іншими даними, що стосуються німецьких і європейських патентів, для 30 % продуктів період від одержання дозволу до закінчення строку дії патенту складає вже 6 років. Загалом середній строк комерційного використання патенту знизився до 7,7 років.

Для гармонізації і уніфікації національних законодавств держав-членів ЄС у сфері правової охорони винаходів, а також з метою захисту інтересів виробників лікарських засобів було розроблено та прийнято Регламент Ради ЄС № 1768/92 про запровадження додаткового охоронного свідоцтва щодо медичних продуктів від 18 червня 1992 року. Регламентом введено в усіх державах-членах ЄС спеціальну форму додаткової охорони медичних продуктів (фармацевтичних і ветеринарних препаратів) — *supplementary protection certificate*, SPC (свідоцтво додаткової охорони (СДО).

На момент ухвалення Регламенту запровадження СДО лікарських засобів стало новим явищем у європейській правовій теорії. Видача таких свідоцтв не може розглядатись як звичайне продовження строку дії патенту, оскільки вона обумовлена дією фармацевтичного законодавства. Отже, не дивлячись 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 [2].

Сформована практика продовження строку дії патентів на лікарські засоби в США і Японії, а також реальні заходи, прийняті в цьому напрямку в державах-членах ЄС створили прецедент і зажадали від Адміністративної Ради Європейської патентної організації прийняття відповідних правових норм з метою перегляду ст. 63 Європейської патентної конвенції (ЄПК).

За чинним на той момент положенням ст.63 ЄПК максимальний строк дії патентної охорони винаходів становив 20 років від дати подання заявки для всіх категорій об'єктів, що охороняються. Продовження цього строку було передбачено лише у виняткових випадках, наприклад у разі війни або аналогічних кризових ситуаціях.

Перегляд ЄПК повинен був дозволити надавати збільшений строк патентної охорони для певних продуктів, які надходять на ринок лише з дозволу державних органів. В першу чергу це стосувалося лікарських засобів. Відповідно до нової редакції ч. 2 ст. 63 ЄПК державам-учасникам надавалось право продовжувати 20-річний строк дії європейського патенту або надавати відповідну охорону після закінчення цього строку на тих же умовах, які застосовуються до національних патентів: (А) у разі стану

війни або в подібній надзвичайній ситуації в цій державі; (В) якщо предметом європейського патенту є продукт або спосіб виготовлення або використання продукту, який перед введенням в оборот повинен пройти дозвільну адміністративну процедуру, встановлену законом [3].

В подальшому для внесення відповідних змін, вироблених практичним застосуванням положень Регламенту ЄС № 1768/92 від 18 червня 1992 року, був розроблений і прийнятий Регламент ЄС № 469/2009 Європейського Парламенту і Ради від 6 травня 2009 р. щодо свідоцтв додаткової охорони для лікарських засобів (кодифікована версія) (далі — Регламент).

Відповідно до Регламенту СДО видається тільки для продуктів, які охороняються основними патентами. При цьому Регламентом продукт визначено як активний інгредієнт або комбінація активних інгредієнтів лікарських засобів; основний патент — як патент, що охороняє продукт як такий, спосіб одержання продукту або застосування продукту, визначений володільцем для цілей одержання свідоцтва. Згідно зі ст. 3 Регламенту свідоцтво видається в державі — члені ЄС, якщо на дату подання на нього заявки:

- (а) продукт охороняється чинним основним патентом;
- (б) чинний дозвіл на розміщення продукту на ринку як лікарського засобу було видано з дотриманням вимог Директиви 2001/83/ЄС або Директиви 2001/82/ЄС;
- (с) продукт ще не був предметом свідоцтва;
- (д) дозвіл, зазначений у пункті (б), є першим дозволом на розміщення продукту на ринку як лікарського засобу.

СДО надає його власнику такіж самі права, як і патент на винахід, і набуває чинності наступного дня після закінчення строку дії патенту.

Строк дії СДО дорівнює строку, який обчислюється від дати подання заявки на патент і до дати отримання першого дозволу на випуск продукції на ринок з вирахуванням п'яти років. Таким чином, якщо дозвіл на перше використання в державах-членах ЄС виданий протягом п'яти років від дати подання заявки в державах-членах ЄС або раніше, строк дії СДО дорівнює нулю; якщо пізніше 10 років — строк СДО становить п'ять років. Тобто, у будь-якому випадку він не повинен перевищувати п'яти років (стаття 13 Регламенту)[4]. На практиці це означає, що загальний строк охорони лікарських засобів патентом і СДО не перевищує 15 років від дати отримання першого дозволу на випуск товару на ринок ЄС.

У 2006 р. в ЄС набуло чинності нове законодавство, відповідно до якого для отримання дозволу на застосування лікарських засобів в педіатрії стало обов'язковим проведення клінічних педіатричних випробу-

вань. У зв'язку з цим був прийнятий Регламент ЄС №1901/2006 від 12 грудня 2006 р. про лікарські засоби для педіатрії та внесення змін до Регламенту ЄС №1768/92, Директиви 2001/20/ЄС, Директиви 2001/83/ЄС та Регламенту ЄС №726/2004, яким було внесено зміни до Регламенту ЄС 1768/92 [5]. Зміни, перш за все, торкнулися строку дії СДО, який було продовжено на 6 місяців. Для цього повинна бути подана нова заявка про надання дозволу на використання з даними усіх випробувань, здійснених відповідно до узгодженого плану педіатричних досліджень. Таким чином максимальний строк комерційного використання винаходу в ЄС, об'єктом якого є лікарський засіб став 15,5 років.

**Розглянемо практику правового регулювання продовження строку дії патенту, яка застосовується в США більш докладно.** Проблема подовження строку дії патенту, об'єктом якого є фармацевтичний продукт, обумовлена необхідністю отримання дозволу на комерційний маркетинг та використання продукту від державного регулюючого органу. Вперше ця проблема виникла в США ще в 80-і роки минулого століття, коли найбільші фармацевтичні корпорації почали домагатися введення в патентне законодавство США норм, які б дозволяли за наявності визначених умов продовжувати строк дії патенту, виданого на фармацевтичний продукт. На той час дослідження FDA показали, що патентоволоділець від моменту одержання дозволу на реалізацію запатентованого фармацевтичного продукту має у своєму розпорядженні не більш 9 років з встановленого 17-літнього строку дії патенту США.

При цьому існувала й інша протилежна проблема. Так одним з факторів, що уповільнював процес виведення на ринок генеричних лікарських засобів, було те, що компанії не могли почати процес отримання дозволу на комерційний маркетинг і використання, перш ніж закінчиться строк патентної охорони оригінального лікарського засобу препарату. Ця вимога патентного права відстрочувала схвалення генериків і затримувала їх виведення на ринок. Генеричний лікарський засіб за визначенням, яке наводить Всесвітня організація охорони здоров'я, — це лікарський засіб, який використовується у медичній практиці взаємозамінно з інноваційним запатентованим (оригінальним) засобом, виготовляється, як правило, без ліцензії від компанії-розробника і реалізується після спливу строку дії патенту або інших виключних прав.

Зважаючи на ці проблеми в фармацевтичній промисловості Конгрес США в 1984 році 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 Хетча-Вексмана до Федерального закону про харчові

продукти, лікарські і косметичні засоби (the Hatch-Waxman Amendments to the Federal Food, Drug and Cosmetic Act).

Відповідно до цього закону генеричним компаніям дозволили вживати дії, необхідні для отримання дозволу на комерційний маркетинг і використання генеричного лікарського засобу до спливу строку дії патентної охорони оригінального препарату. Крім того, при поданні заявки на отримання дозволу вони можуть посилалися на дані про безпеку та 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, обумовлений необхідністю для запатентованого продукту (продукту для людини, продукту для тварин, медичного пристрою, харчової і барвникової добавки) отримати дозвіл регулятивного органу на комерційний маркетинг і використання. Таким чином, поправка Хетча-Вексмена забезпечувала баланс між швидким виведенням на ринок генеричних лікарських засобів і збереженням зацікавленості інноваційних компаній у розробці нових лікарських засобів.

Нині подовження строку дії патенту в США здійснюється Відомством Сполучених Штатів Америки з патентів і торгових марок — United States Patent and Trademark Office (далі — Патентне відомство) згідно з § 156 Розділу 35 «Патенти» Кодексу Сполучених Штатів Америки (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 володілець патенту може повернути деяку частину втраченого строку дії патенту. Механізм такого повернення включає продовження строку дії патенту відповідно до 35 USC 156 (*patent term extension* — РТЕ) і продовження строку дії патенту згідно з 35 USC 154 (b) (*patent term adjustment* — РТА). Мета РТА — компенсувати патентоволодільцю згідно з 35 USC 154 (b) затримку в часі, яка може виникнути в процесі проведення патентної експертизи і не залежить від заявника, тобто здійснити коригування строку дії патенту Мета РТЕ — компенсувати патентоволодільцю затримку виходу продукту на ринок через регуляційне тестування [6].

Термін «регуляційне тестування» (*a regulatory review*) щодо процедури розгляду продукту в регулюючому органі для отримання дозволу на комерційний маркетинг або використання запропонований в до-

кументі Всесвітньої організації інтелектуальної власності (ВОІВ) [7]. В подальшому, в тексті статті використовується саме цей термін.

Відповідно до 35 USC 156 строк дії патенту, об'єктом якого є продукт, спосіб використання продукту або 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 або його агентом відповідно до встановлених вимог;
- (4) продукт розглядався в регулюючому органі для отримання дозволу на комерційний маркетинг або використання.

При цьому дозвіл на комерційний маркетинг або використання продукту після такого розгляду в регулюючих агентствах є першим таким дозволом згідно з положеннями закону.

Якщо об'єктом патенту є спосіб виготовлення продукту, в якому при виготовленні продукту в основному використовується технологія рекомбінантних ДНК, то дозвіл на комерційний маркетинг або використання продукту є першим дозволом комерційним маркетингом або використанням продукту, виготовленого відповідно до способу заявленого в патенті.

Продовження строку дії патенту відповідно до параграфу 35 USC 156 застосовується для:

- продукту;
- лікарського засобу;
- будь-якого медичного пристрою, харчової або барвникової добавки, які підлягають регулюванню відповідно до Федерального закону про харчові продукти, лікарські і косметичні засоби (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act).

При цьому термін «лікарський засіб» означає активний інгредієнт:

(А) нового препарату, антибіотику або біологічного продукту для людини (у тому розумінні, як ці терміни використовуються в Федеральному законі про харчові продукти, лікарські і косметичні засоби і в Законі про охорону здоров'я (Public Health Service Act));

(В) нового лікарського препарату для тварин або ветеринарного біологічного продукту (у тому розумінні, як ці терміни використовуються в Федеральному законі про харчові продукти, лікарські і косметичні засоби і в Законі про вірус-сироватка-токсини (Virus-Serum-Toxin Act)), який в основному не виготовляється з використанням рекомбінантної ДНК, рекомбінантної РНК, гібридної

технології, або інших процесів, пов'язаних з сайт-специфічними методами генетичної технології, включаючи будь-яку сіль або складний ефір активного інгредієнта, у вигляді єдиного об'єкта або в комбінації з іншим активним інгредієнтом [8].

В подальшому будуть розглядатися тільки ті положення законодавства і процедури, що стосуються продукту для людини, зокрема: лікарського засобу, антибіотику, біологічного продукту, медичного пристрою, харчової або барвникової добавки. Для продукту, який отримав дозвіл FDA на комерційний маркетинг або використання, застосовується термін «схвалений продукт».

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

- у разі патенту, об'єктом якого є продукт — використанням схваленого продукту;
- у разі патенту, об'єктом якого є спосіб виготовлення продукту — цим способом виготовлення схваленого продукту;
- у разі патенту об'єктом якого є спосіб використання продукту — будь-яким використанням запатентованого винаходу, пов'язаним зі схваленим для цього продуктом.

При цьому відповідно до 35 U.S.C. 156 (b), якщо обсяг правової охорони патенту поширюється не тільки на схвалений продукт але і 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) [9], 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 в Федеральному реєстрі (Federal Register) і в Офіційному віснику Патентного відомства (Official Gazette of the United States Patent and Trademark Office). У Феде-

ральному 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 — 37 CFR). Документ містить редакції правил, які набрали чинності після публікації МРЕР, версія 08.2017 (оновлена станом на серпень 2017 р.) [10].

Так для цілей продовження строку дії патенту правилом 37 CFR 1.710 уточнюється поняття «продукт», яке означає:

- активний інгредієнт нового лікарського засобу для людини, антибіотика або біологічного продукту людини (оскільки ці терміни використовуються в 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 потрібне 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 шістдесяти денного періоду, який починається від дати першого отримання дозволу на комерційний маркетинг або використання, або якщо об'єктом патенту є спосіб виготовлення продукту з використанням в основному технології рекомбінантних ДНК, заявка була подана протягом шістдесяти денного періоду, який починається від дати першого дозволеного комерційного маркетингу або використання продукту, виготовленого відповідно до способу, заявленому 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 всі пункти формули, в яких охарактеризований схвалений продукт або спосіб виготовлення схваленого продукту або спосіб використання схваленого продукту.

Заявникові необхідно чітко пояснити, як 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 стосовно періоду регуляційного тестування, який здійснювався в 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 виключно виходячи з матеріалів, що містяться в заявці на продовження строку дії патенту. Комісар або інші відповідні посадові особи можуть зажадати від заявника додаткову інформацію 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.

В 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 [11].

Для забезпечення активної взаємодії щодо прийняття рішення про необхідність продовження строку дії патенту та тривалості такого продовження Патентне відомство і FDA уклали 12 травня 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 відповідно до 35 USC 156. Крім того, 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, які було проведено в FDA. Заявник, що подав заяву про продовження строку дії патенту в Патентне відомство отримує копію всієї кореспонденції між цією установою і FDA.

Розглянемо більш докладно цю процедуру. Період регуляційного тестування продукту складається з двох періодів часу: фази тестування і фази затвердження. По-перше, для початку фази тестування FDA має надати дозвіл на проведення дослідницьких процедур за участю пацієнтів і проконтролювати хід їх проведення. Наприклад, щоб отримати дозвіл на проведення клінічних досліджень лікарського засобу для людини заявник подає заявку в FDA для затвердження досьє на досліджуваний лікарський засіб (Investigational new drug application-IND). Досьє IND повинно 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 і ефективним при використанні;
- інформація про виробника. Ці дані необхідні для того, щоб регуляторний орган переконався, що виробник зможе випускати якісний лікарський засіб в належному обсязі;
- клінічні протоколи та дані, які будуть використані при проведенні досліджень за участю пацієнтів [12].

Після подання заявки на затвердження досьє IND заявник очікує 30 днів, після чого, у разі відсутності заперечення від FDA, може розпочинати проведення клінічних досліджень. Після їх закінчення і отримання підсумкових результатів заявник подає заявку на схвалення нового лікарського засобу (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 використання лікарського засобу а також про його ефективність при використанні;
- повний опис складу лікарського засобу;
- повний опис застосовуваних методів і засобів контролю продуктів, які використовуються для виготовлення, обробки і упакування лікарського засобу;
- зразки лікарського засобу та інгредієнтів, що використовуються в якості компонентів лікарського засобу;
- зразки маркування, запропоновані для використання лікарського засобу, що заявляється.

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

Якщо в 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, який здійснювався в FDA використовуються такі відомості.

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

- дата вступу в силу заявки на клінічні дослідження нового лікарського засобу IND і номер IND;
- дата подання заявки на схвалення нового лікарського засобу NDA або 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.

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;

вдата 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 з FDA наступним чином. Для того, щоб прояснити питання щодо права патенту на продовження строку його дії Патентне відомство надсилає до FDA запит разом з 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 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 в Федеральному реєстрі та надсилає листа з тією ж 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 лікарського засобу з належною обачністю. Термін «належна обачність» визначено в 35 USC 156 (d) наступним чином. 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 пети-

ції 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 лікарський засіб GlucaGen® (glucagon (rDNA origin)). GlucaGen® призначений для лікування гіпоглікемії. У відповіді на запит Патентного відомства FDA інформувала його про те, що зазначене 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 лікарського засобу GlucaGen® становить 2569 діб. При цьому фаза тестування продовжувалась 2296 діб, а фаза затвердження — 273 діб.

Ці періоди відповідно до § 505 Федерального закону про харчові продукти, лікарські і косметичні засоби було вираховано 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 лікарського засобу є 12 червня 1991 року. По-друге, це дата подання заявки на схвалення нового лікарського засобу NDA — дата початку фази затвердження. FDA визначило, що датою затвердження заявки на схвалення GlucaGen® (NDA 20-918) є 22 червня 1998 року. Інформація про тривалість періоду регуляційного тестування та про відповідні дати була передана до Патентного відомства [13].

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 лікарський засіб 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 [9]:

**PTE = RRP – PGRRP – DD – ½ (TP – PGTP)** 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**, 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 лікарського засобу 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 вищенаведеною формулою не повинен перевищувати чотирнадцять років. В іншому випадку строк продовження дії патенту повинен бути зменшеним. Крім того, при визначенні строку продовження дії патенту має враховуватись, що максимальний строк продовженні 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 лікарського засобу 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 року тільки на 1421 добу.

Заявникові надсилається повідомлення про визначення строку продовження дії патенту, з зазначенням строку продовження і розрахунки, які були використано для визначення даного 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 продов-

жений 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 документу.

Додаткова інформація про дати спливу строку дії патенту, об'єктом якого є лікарський засіб, спосіб використання лікарського засобу 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». Її пошукова версія доступна за адресою: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm>

У Помаранчевій книзі, представлена наступна інформація щодо лікарських засобів, в тому числі 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 лікарського засобу; номер заявки NDA і інші відомості щодо цієї заявки; серійний номер лікарського засобу (реєстраційний код); дата схвалення лікарського засобу [14].

Помаранчева книга містить додаток «Патентна та ексклюзивна інформація» в якому надається інформація про лікарський засіб, номер патенту, пов'язаного з заявкою NDA, дату спливу строку дії патенту. Крім того, в Orange Book може бути опублікована інформація, яка, на думку експертів FDA, повинна бути представлена громадськості. FDA не бере на себе функції патентоволодільца в 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 декілька тимчасових проміжних продовжень для завершення виконання будь-яких вимог Патентного відомства. Сумарна тривалість усіх проміжних продовжень не повинна перевищувати максимальний строк 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, всі 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 випадку володільць патенту або його представник подає відповідну заявку в Патентне Відомство, і якщо після її розгляду вноситься 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 з відомостями, що ідентифікують продукт, який піддається регуляційному тестуванню;
- заявнику видається свідоцтво про продовження строку дії патенту не більше ніж на 1 рік.

Патентоволодільць може отримати дозвіл на продовження строку дії патенту не більше чотирьох разів. Сумарна тривалість усіх тимчасових проміжних продовжень не повинна перевищувати 5 років від дати спливу строку дії первинного патенту. Кожне свідоцтво про тимчасове 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 [9].

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 лікарських засобів. *По-перше*, первинний розрахунок тривалості цього строку здійснюється регулюючим органом з урахуванням проведеного регуляційного тестування продукту. Для лікарського засобу, 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 свідцтвом 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 але і на інші продукти, то строк чинності виключних майнових прав на ці продукти закінчується від первинної дати спливу строку дії патенту.

Підсумовуючи вищевикладене можна дійти висновку, що в США строк дії патентної охорони лікарського засобу, антибіотика, біологічного продукту, медичного пристрою, харчової або барвникової добавки залежить як від патентного законодавства так і законодавства, що регулює обіг лікарських засобів, зокрема, тривалості періоду регуляційного тестування цих продуктів, тобто регулюється правом *sui generis*.

Практика регулювання продовження строку дії патенту, об'єктом якого є лікарський засіб може бути використана при розробленні відповідних процедур та нормативно-правової бази в Україні.

### **Список використаних джерел**

1. Андрощук Г. А., Работягова Л. И. Патентное право: правовая охрана изобретений. К.: МАУП, 2001. 232 с.
2. 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.: Видавничий Дім «Слово», 2006. 1104 с.
3. 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](http://www.rupto.ru/rupto/nfile/e6280dce.../exhibition_corr_ormatted.pdf).
4. 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.
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. Soulier D. K. and Day N. E. Using Patent Extension to make up for lost time. MIP. 2014. № 240. P.1–7.
7. 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.
8. Захист прав інтелектуальної власності: Досвід Сполучених Штатів Америки. Зб. документів, матеріалів, статей / За заг. ред. О. Д. Святоцького. К.: Видавничий Дім «Ін Юре», 2003. 368 с.
9. Manual of Patent Examining Procedure (MPEP), Ninth Edition, Revision 08.2017.  
URL: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/index.html>.
10. 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](https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_rules.pdf).
11. 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>.

12. Галковская Г. Упрощенная регистрация лекарственных средств в мировом разрезе: принципы и область применения. Аптека. № 21 (1042) 6 июня 2016 г. URL: <http://www.apteka.ua/article/374022>.

13. 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: [wipo.int/standards/en/pdf/07-07-01.pdf](http://wipo.int/standards/en/pdf/07-07-01.pdf).

14. Галковская Г. Лучшие практики регулирования обращения лекарственных средств. В фокусе Orange Book. Аптека. № 6 (977) 16 февраля 2015г. URL : <http://www.apteka.ua/article/323531>.