

**Работягова Л. І.,**  
*провідний науковий співробітник відділу промислової власності  
НДІ інтелектуальної власності НАПрН України*

УДК 347.771

**АНАЛІЗ ДОСВІДУ ВВЕДЕННЯ СВИДОЦТВА ДОДАТКОВОЇ ОХОРОНИ ДЛЯ  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В КРАЇНАХ-ЧЛЕНАХ ЄС**

**THE EVALUATION OF THE EXPERIENCE OF INTRODUCING THE  
SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCTS IN  
AN EU MEMBER STATES**

*Показано, що процедури надання свідоцтва додаткової охорони для лікарських засобів в державах-членах ЄС не є уніфікованими, що породжує правову невизначеність в обсязі охорони продукту свідоцтвом додаткової охорони та її тривалості після закінчення строку дії патенту.*

**Ключові слова:** *свідоцтво додаткової охорони, СДО, лікарський засіб, продукт.*

*It is shown that the procedures for granting the supplementary protection certificate for medicinal products in the EU member states are not unified, which creates legal uncertainty in the scope of product protection by the the supplementary protection certificate for medicinal products and its duration after the expiration of the patent.*

**Keywords:** *the supplementary protection certificate, SPC, medicinal products, product.*

Вперше свідоцтво (сертифікат) додаткової охорони для лікарських засобів (далі-СДО) в усіх державах-членах ЄС було введено Регламентом Ради (ЄЕС) № 1768/92 про запровадження свідоцтва додаткової охорони лікарських засобів а насьогодні регулюється Регламентом ЄС № 469/2009 Європейського Парламенту і Ради від 6 травня 2009 р. щодо свідоцтва додаткової охорони для

лікарських засобів (кодифікована версія) (далі — Регламент ЄС № 469/2009).

Законодавці ЄС очікували, що Регламент ЄС № 469/2009 забезпечить видачу СДО на однакових умовах кожною державою-членом ЄС на запит володільця національного або європейського патенту, що охороняє продукт як такий, процес отримання продукту або застосування продукту (основний патент) і на який видано перший дійсний дозвіл на розміщення продукту на ринку як лікарського засобу. При цьому продукт визначається як "активний інгредієнт або комбінація активних інгредієнтів лікарських засобів".

Однак, за результатами аналізу, проведеного в 2020 р. Європейською Комісією разом з Інститутом інновацій і конкуренції Макса Планка було встановлено, що процес видачі СДО національними патентними відомствами не є уніфікованим, тобто існують відмінності у процедурі надання СДО і відмінності у тривалості розгляду заявки на СДО, які призводять до отримання суперечливих результатів розгляду заявок на СДО. Крім того, в ЄС існують суперечливі результати судових розглядів стосовно надання СДО.

Перш за все, це пов'язано зі ст. 10 (5) Регламенту ЄС № 469/2009, відповідно до якої держави-члени ЄС можуть дозволити національному патентному відомству видавати СДО без перевірки дотримання суттєвих умов, викладених у пунктах (с) та (d) ст. 3, тобто вимог про те, що (с) - продукт ще не був предметом свідоцтва, і (d) - реєстраційне посвідчення є першим дозволом на розміщення продукту на ринку як лікарського засобу або засобу захисту рослин.

Через відмінності у процедурах видачі СДО виникають розбіжності щодо прийняття рішень за результатами розгляду заявок на СДО. Наприклад, кількість заявок на СДО, які були відхиленими, становить: менше 10% в Італії, Іспанії, Португалії, Швеції; від 10% до 30% в Нідерландах, Франції, Данії, Словаччині, Норвегії, Чехії, Ірландії, Ісландії; від 30% до 50% в Угорщині, Бельгії, Фінляндії, Німеччині, Польщі. Аналіз результатів розгляду заявок на СДО для 706 продуктів свідчить, що для 26% продуктів СДО було видано в одній державі-члені ЄС, але не було видано в іншій державі-члені.

Результати опитування виробників генериків, проведеного Європейською Комісією, показали, що 62% респондентів вважають, що практика та процедури розгляду заявок на видачу СДО в національних відомствах держав-членах ЄС суттєво різняться з погляду передбачуваності, прозорості та якості наданих прав. Відсутність гармонізації процедур видачі СДО між національними відомствами породжує правову невизначеність в обов'язі охорони продукту СДО та її тривалості після закінчення строку дії патенту, що не дозволяє передбачити дати виходу продукту на ринок [1].

На перший погляд законодавство ЄС виглядає простим і зрозумілим. Відповідно до Регламенту ЄС № 469/2009 повинен забезпечуватись баланс: "одне СДО на продукт". Для цього необхідно звернутися до дозволу на розміщення продукту на ринку в якості активного інгредієнта (інгредієнтів), переконатися в тому, що цей дозвіл на продукт є першим і що продукт охороняється основним патентом, а потім, за умови задоволення всіх інших вимог, видати СДО на цей конкретний продукт. На практиці наведені нижче ситуації виявляються не настільки чітко окресленими.

*Проблема солі.* Відповідно до фармацевтичного законодавства ЄС солі та складні ефіри основних з'єднань передбачаються аналогічними за своєю активністю. З тексту Регламенту Ради (ЄЕС) № 1768/92, попередньої редакції Регламенту ЄС № 469/2009, було незрозуміло, чи матимуть заявники адекватну охорону від конкурентів, які вийдуть на ринок з такими аналогічними сполуками після закінчення дії основного патенту.

Зазначена ситуація була виправлена додаванням п.(13) у преамбулу Регламенту ЄС № 1610/96 Європейського Парламенту та Ради від 23 липня 1996 р. про видачу свідоцтва додаткової охорони для засобів захисту рослин наступного змісту: «Оскільки свідоцтво надає ті самі права, що й основний патент то, якщо основний патент поширюється на діючу речовину та її різні похідні (солі та складні ефіри), то свідоцтво надає таку ж саму охорону». Також був доданий п.(14), який містить наступне: «... видача свідоцтва на продукт, який складається з активної речовини, не перешкоджає видачі інших

свідоцтв на похідні (солі і складні ефіри) цієї речовини, за умови, що ці похідні є предметом патентів, які саме їх охороняють». В подальшому національні патентні відомства держав-членів ЄС зробили вибір на користь видачі СДО з широким описом продукту, не обмежуючи його активним інгредієнтом лікарського засобу, який першим отримав дозвіл на розміщення на ринку. Наприклад, якщо лікарський засіб, який отримав дозвіл на розміщення на ринку містить хлористоводневу сіль сполуки X, а основний патент охороняє X і його кислотно-адитивні солі, то СДО буде виданим на "X або його кислотно-адитивні солі, зокрема, хлористоводневу сіль".

Основна причина цього доповнення полягає в тому, що у виняткових випадках конкретна сіль або складний ефір можуть дійсно демонструвати терапевтичні ефекти, відмінні від основного з'єднання. При цьому, єдиною умовою видачі СДО є наявність конкретного патенту, у якому охарактеризований цей терапевтичний ефект. Не зважаючи на те, що в законодавстві згадуються тільки солі і складні ефіри, прецедентне право Європейського суду має менш обмежувальний характер і говорить про "різні похідні форми, такі як солі і складні ефіри". Натепер в Європі вважають, що до похідних речовини слід включити також і розчини. Проте за іншими класами речовин, таким як металокомплекси і енантіомери, однозначного рішення ще не прийнято. Деякі роз'яснення знаходяться в фармацевтичному законодавстві та в Керівництві, підготовленому службою охорони здоров'я а також Європейським агентством лікарських засобів [2].

*Комбінація активних інгредієнтів.* Згідно з законодавством ЄС комбінація різних активних інгредієнтів розглядається як новий продукт, який може відповідати вимогам надання СДО, навіть якщо вона є комбінацією відомих активних інгредієнтів, наприклад активного інгредієнту А і активного інгредієнту В, які вже присутні ринку в індивідуальному вигляді. Не зважаючи на то, що в законодавстві ЄС ясно сказано, що на комбінацію може бути видано СДО, не має єдиної думки щодо застосування цих положень в світлі деяких питань.

Такими питаннями є: 1) Чи може дозвіл на розміщення на ринку комбінації  $A + B$  бути використаним для отримання СДО тільки на  $A$ ? Деякі національні патентні відомства (Нідерланди, Велика Британія) дотримуються цієї думки, що в дозволі на розміщення на ринку повинен бути зазначений тільки один продукт, в даному випадку це комбінація  $A$  і  $B$ . Інші національні патентні відомства (Франція, Данія) вважають, що такий дозвіл на розміщення на ринку можна розглядати не лише стосовно цієї комбінації, але також і окремо на  $A$  і  $B$ . Це може потенційно призвести до видачі трьох різних СДО: на  $A$ , на  $B$  і на  $A + B$ .

2) Чи охороняється комбінація  $A + B$  патентом тільки на  $A$ ? Комбінація  $A + B$  порушить цей патент зважаючи на присутність в ній  $A$ , але чи означає це, що зазначений патент охороняє також і комбінацію (як таку)? Більшість національних патентних відомств відкидають такий "тест на порушення" і наполягають на тому, що в пунктах формули винаходу і / або описі патенту повинна вказуватися ця комбінація.

3) Чи надає СДО на  $A$  також і охорону комбінації  $A + B$  у разі виведення останньої на ринок третьою стороною? Це питання про порушення, і тому воно є предметом рішення судів, а не національних патентних відомств. У Швеції та Франції відповідь на це питання було позитивним, в Бельгії - негативним. При негативній відповіді на це питання володілець патенту повинен до закінчення строку дії патенту отримати дозвіл на розміщення на ринку для всіх комбінацій. Однак отримати СДО на кожну з цих комбінацій можливо тільки у разі, якщо патент охоплює всі комбінації  $A + B$ . В іншому випадку, навіть тривіальна комбінація може з'явитись на ринку негайно після закінчення строку дії основного патенту, якщо чинним є тільки СДО, яке видано на  $A$  [3].

*Комбінація активного і неактивного інгредієнта.* Лікарський засіб може містити відому речовину з конкретним лікувальним ефектом і інший компонент, що забезпечує таку фармацевтичну форму цього лікарського засобу, який змінює дієвість даного препарату, наприклад, шляхом керованого

вивільнення активного інгредієнта для уникнення токсичного впливу. До недавнього часу в деяких державах-членах ЄС така комбінація активної і неактивної речовини розглядалася як новий лікарський засіб. Європейський суд відхилив таку інтерпретацію. Речовина, яка сама по собі не має якої-небудь лікувальної дії, і яка використовується для отримання певної фармацевтичної форми лікарського засобу, не підпадає під концепцію "активного інгредієнта", який використовується для визначення терміну "продукт".

*Різні продовження строку правової охорони на основі одного патенту.*

Згідно з законодавством ЄС можливо отримати більше одного СДО на основі одного і того ж патенту. Наприклад, якщо патент охороняє А, а також А + В, то володілець патенту може отримати два СДО за умови, що у нього є дозвіл на розміщення на ринку для А і для А + В. Іншим прикладом є випадок, якщо є два дозволу на розміщення на ринку, один для А і інший для В, а в патенті приведена широка формула винаходу типу "Маркуша", яка охоплює групу сполук, що включають А і В. Строки закінчення дії цих СДО можуть бути різними, оскільки вони залежать від дат кожного з дозволів на розміщення на ринку. Надання декількох свідоцтв цілком виправдано, оскільки в кожному випадку для отримання дозволу на розміщення на ринку необхідно здійснити широкі клінічні випробування [4].

Зважаючи на те, що стаття 27<sup>-1</sup> Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» від 14.10.2020 р. 3687-ХІІ передбачає видачу СДО українським законодавцем необхідно розробити підзаконний нормативно-правовий акт, який би регламентував процедуру видачі СДО в Україні з урахуванням європейського законодавства. При цьому необхідно проаналізувати практику видачі СДО національними патентними відомствами держав-членів ЄС, яка, як показало дослідження Європейської комісії, є дуже різноманітною. Також потребують регламентації умови подання заявки на СДО і заявки на продовження строку дії СДО відповідно до Регламенту ЄС № 469/2009 та Регламенту ЄС №1901/2006 від 12 грудня 2006 р. про лікарські засоби для педіатричного застосування.

### **Список використаних джерел:**

1. COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT EVALUATION of the Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the supplementary protection certificate for medicinal products, and Regulation (EC) No 1610/96 of the European Parliament and of the Council concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products. Brussels, 25.11.2020 URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020SC0292>

2. Андрощук Г.О., Работягова Л.І. Продовження строку дії патенту на винахід: міжнародний досвід правового регулювання. К.: Інтерсервіс, 2018. 128с.

3. J A Kemp Supplementary Protection Certificates for Medicinal Products. URL: [www.jakemp.com](http://www.jakemp.com)