



ЗМІНА ПАРАДИГМИ ДОДАТКОВОЇ ПРАВОВОЇ ОХОРОНИ ВІНАХОДІВ У НАЦІОНАЛЬНОМУ ЗАКОНОДАВСТВІ УКРАЇНИ

Анастасія Гоменюк,
*молодший науковий співробітник НДІ інтелектуальної
власності НАПрН України,
аспірантка НДІ інтелектуальної власності НАПрН
України
ID ORCID: 0000-0002-6431-918X*

Стаття присвячена дослідженню питань додаткової охорони винаходів у контексті реформи національного патентного законодавства України. Проаналізовано недоліки правового регулювання режиму продовження строку дії патенту на винахід до прийняття Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства», а також висвітлено основні відмінності концепції додаткової охорони. Детально проаналізовано мету та завдання додаткової охорони в контексті врахування національних інтересів і стану розвитку національної фармацевтичної галузі. Обґрунтовано більшу гнучкість та адаптивність механізму додаткової охорони, розкрито можливі опції інтерпретації статті 27¹ Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» в частині визначення об'єкта й обсягу додаткової охорони.

Ключові слова: продовження строку дії патенту, додаткова охорона, сертифікат додаткової охорони, винаходи у сфері фармації, реформа патентного законодавства

У 2020 році одним з ключових процесів у сфері інтелектуальної власності стала довгоочікувана реалізація реформи патентного законодавства України. Першочерговим її завданням було імплементувати норми Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі — Угоди про асоціацію) і тим самим гармонізувати національне законодавство із законодавством країн Європейського Союзу. Однак варто зазначити, що важливим здобутком національної патентної реформи стало врахування національного контексту та

інтересів, завдяки чому Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства» [1], окрім упровадження в національне патентне законодавство кращих європейських практик та підходів, містить низку додаткових норм, що виходять за межі Угоди про асоціацію та європейських директив і обумовлені актуальним станом та умовами розвитку сфери інтелектуальної власності в Україні.

Значна кількість змін стосується безпосередньо питань правової охорони винаходів у сфері фармації, серед яких кардинальна зміна концепції продовження строку дії патенту. Зокрема,



Закон України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» було доповнено статтею 271, що впроваджує в національне патентне законодавство абсолютно нову правову конструкцію — додаткову охорону винаходів згідно з підходами до законодавства Європейського Союзу.

Огляд літератури. Питанням розбіжностей концепцій продовження строку дії патенту та додаткової охорони винаходів і адаптації національного законодавства до законодавства ЄС у зазначеній сфері присвячено наукові публікації О. Капіци, Л. Работягової, Г. Андрощука, В. Воробйова. Однак наразі відсутні окремі праці, які стосувалися б безпосередньо аналізу змін національного законодавства в контексті додаткової охорони винаходів унаслідок патентної реформи 2020 року.

Мета і завдання дослідження полягає у визначенні основних відмінностей механізму додаткової охорони та обґрунтуванні необхідності врахування національного контексту при застосуванні нових положень.

Виклад основного матеріалу. У 2000 році до ч. 4 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» було внесено зміни, які встановили можливість продовження терміну патентної монополії на окремі категорії винаходів. Зокрема, відповідно до зазначеної статті в редакції до 16 серпня 2020 року строк дії патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин тощо, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу, могло бути продовжено за клопотанням власника цього патенту на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки та датою одержання такого дозволу, але не більше ніж на 5 років [2].

Це формулювання положення не передбачало жодних спеціальних критеріїв або вимог ані до об'єкта, якому може надаватися додатковий період патентної монополії, ані до процедурних аспектів її отримання (наприклад, строків та по-

рядку подання клопотання про продовження строку дії патенту), ані до першого дозволу компетентного органу. Ці вимоги відсутні також у Інструкції про порядок продовження строку дії патенту на винахід, об'єктом якого є засіб, використання якого потребує дозволу компетентного органу, затвердженій наказом Міністерства освіти і науки України від 13 травня 2002 року № 298 [3].

Фактично такий підхід створив можливість продовження строку дії патенту на будь-який винахід у сфері фармації, агрохімікатів та ветеринарних препаратів, якщо дозвіл компетентного органу (до того ж це не обов'язково перша реєстрація засобу в Україні) було отримано принаймні на день пізніше від дати подання заявки на винахід. Окрім того, патентовласники користувалися наявною можливістю та досить часто продовжували строк дії як основного патенту, так і всіх вторинних патентів, які стосувалися, наприклад, одного й того ж лікарського засобу. Це створило ситуацію, коли патентна охорона певного препарату в Україні може тривати значно довше, аніж у сусідніх європейських державах. Наприклад, на 5 років було продовжено кожен із п'яти патентів, якими охороняється лікарський засіб «Спіолто Респімат», унаслідок чого загальний термін патентної монополії на цей лікарський засіб становить 35 років та 6 місяців. При цьому варто зазначити, що на підставі аналізу даних щодо 139 рішень про продовження строку дії патенту, виданих протягом 2008 – 2018 років, у 78 % випадків строк додаткової монополії становив 5 років, а середній строк додаткової монополії в розрахунку на один патент (не препарат) становить 4 роки і 6 місяців.

Угода про асоціацію набула чинності 1 вересня 2017 року. Стаття 220 цього документа вперше запропонувала дещо новий підхід до надання додаткового строку монополії на винаходи, впровадивши поняття додаткового охоронного сертифікату, додаткового періоду охорони лікарського засобу або



засобу захисту рослин, а також запропонувавши відмінну від існуючої на той час в національному законодавстві формулу обчислення додаткової охорони. Зокрема, згідно з частиною другою статті 220 Угоди про асоціацію період додаткової охорони повинен дорівнювати періоду між датою подання заявки до патентного органу та датою одержання володільцем патенту першого дозволу компетентного органу, зменшеному на 5 років [4].

Аналізуючи можливість застосування норм Угоди про асоціацію як норм прямої дії, А. Штефан дійшла висновку, що норми Угоди, які містять конкретні правила поведінки, конкретні права та обов'язки, підлягають безпосередньому застосуванню [5]. Цієї ж позиції дотримувалося у своїй діяльності Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, розпочавши застосовувати запропоновану угодою формулу обчислення строку додаткової охорони. Однак фактично на цьому й обмежувалося застосування статті 220 Угоди про асоціацію: продовження строку дії патенту здійснювалося за передбаченою національним законодавством процедурою, однак на коротший термін. Таке вузьке застосування зазначеної норми цілком виправдане, адже за відсутності деталізації окремих положень на рівні закону та підзаконних актів на практиці неможливо втілити запропоновану угодою концепцію додаткової охорони.

Кардинальна зміна підходу до надання додаткового строку патентної монополії в рамках національного законодавства була здійснена лише у 2020 році, а саме в Законі України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства». Зокрема, закон повністю змінив парадигму додаткової охорони винаходів: від продовження строку дії патенту до появи нового специфічного юридичного явища, яке породжує окреме суб'єктивне право *sui generis* , що діє в межах відособленої системи спеціальних норм фармацевтич-

ного права [6], та засвідчується сертифікатом додаткової охорони.

Завдання додаткової охорони. Виникнення ідеї додаткової охорони було зумовлене перш за все особливостями фармацевтичної галузі та інноваційної діяльності в цій сфері. Розробка інноваційних лікарських засобів є тривалим процесом і потребує великих фінансових затрат, що часом можуть сягати сотень мільйонів доларів. При цьому не завжди спроби розробки нового препарату здатні увінчатися успіхом — шанси на виділення речовини, що має лікувальні властивості, невеликі, їх оцінюють як 1 до 10 тисяч [7].

Після отримання (синтезу) молекули діючої речовини компанія-розробник проводить низку доклінічних та клінічних випробувань, метою яких є визначення ефекту від застосування відповідної речовини, виявлення побічної дії, визначення необхідної дози, підтвердження ефективності та безпечності для організму. Лише на підставі зазначених досліджень формується реєстраційне досьє і стає можливим реєстрація препарату та отримання дозволу на введення його в комерційний обіг. У цілому цей процес може тривати до 10-13 років.

До цього моменту власник патенту на інноваційну фармацевтичну розробку не може повноцінно реалізувати свої права, тобто період ефективної охорони згідно з патентом скорочується на строк, необхідний для надання дозволу регуляторного органу. Тим самим обмежується можливість отримання прибутку та повернення інвестицій, вкладених у вищезгадані дослідження. З огляду на це виникає потреба в наданні додаткового строку охорони, який зможе компенсувати втрачений час на регуляторні процедури.

Сполучені Штати Америки стали першою державою, яка запровадила механізм додаткової охорони (продовження строку дії патенту) з метою заохочення інноваційних розробок у сфері фармацевції. Зокрема, у 50–70 роки минулого століття фармацевтичний сегмент еко-



номіки США зазнав суттєвих змін: сотні дрібних фармацевтичних компаній, що існували в державі в 40-ві роки, були витіснені та замінені кількома десятками інноваційних гігантів, тобто національна фармацевтична промисловість була переорієнтована на здійснення інноваційної діяльності та передових розробок у сфері фармації [8]. Тому найбільші фармацевтичні корпорації почали домагатися введення в патентне законодавство США норм, які дозволяли б продовжувати строк дії патенту, виданого на фармацевтичний продукт. Наслідком цього стало прийняття Закону про конкуренцію цін на лікарські засоби і відновлення строку дії патенту в 1984 році (The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984).

З огляду на наявний запит інноваційних фармацевтичних компаній у 1988 році були внесені схожі за змістом зміни до Закону про патенти в Японії, а в 1991 році аналогічно була доповнена частина друга статті 63 Європейської патентної конвенції. Досить швидко норми, що передбачають надання додаткового періоду монополії, почали з'являтися на рівні національних законодавств окремих країн Європейського Союзу, зокрема, Італії та Франції [9], що викликало необхідність гармонізації законодавства.

Так, у 1992 році за активної підтримки Європейської федерації фармацевтичної промисловості та асоціацій (EFPIA) був прийнятий Регламент Ради (ЄС) № 1768/92 (далі — Регламент № 1768/92) щодо створення сертифікатів додаткової охорони для медичних продуктів. Відповідно до вступної частини Регламенту № 1768/92 прийняття цього акта зумовлене тим, що тривалий час, необхідний для отримання патенту та дозволу регуляторного органу на комерційний маркетинг зводить нанівець період ефективної правової охорони винаходу, адже він є недостатнім для того, щоб забезпечити покриття інвестицій, вкладених у фармацевтичні дослідження. Така ситуація призводить до того,

що інноваційні розробки нібито караються, що у свою чергу створює ризик релокації науково-дослідницьких центрів, розміщених на території ЄС, до країн, де рівень правової охорони вищий (наприклад, США, Японія) [10].

Важливо зазначити, що як у випадку продовження строку дії патенту в США та Японії, так і у випадку додаткової охорони за європейським підходом, ці механізми виникли у відповідь на наявні національні економічні інтереси, а саме — розвиток **уже існуючої**, належним чином розвиненої інноваційної фармацевтичної галузі. Тобто додаткова охорона — це засіб підтримки і стимулювання інноваційних досліджень у фармацевтичній галузі, створений у відповідь на потребу виробника, а не механізм переорієнтації фармпромисловості чи її становлення як інноваційного сектору економіки.

Окремо варто наголосити, що метою додаткової охорони є стимулювання саме інноваційної діяльності у сфері фармації, що полягає в пошуку нових молекул та речовин і передбачає здійснення суттєво нових розробок, які потребують значних інвестицій та широких досліджень. Водночас, як зазначається у вступній частині Регламенту № 1768/92, при вирішенні питання про надання додаткової охорони повинні бути враховані також публічні інтереси з огляду на складність та чутливість фармацевтичної галузі. Ця особливість зумовлює необхідність обмеження терміну такої охорони (до 15 років ефективної охорони, після прийняття кодифікованої версії Регламенту №469/2009 — 15,5 років) та її обсягу (у контексті прив'язки до продукту як лікарського засобу, на який було видано дозвіл компетентного органу). Це суттєво відрізняється від підходу до продовження строку дії патенту, який існував в Україні до 2020 року, адже він був спрямований не стільки на заохочення інноваційної діяльності, скільки на забезпечення сприятливих умов для будь-яких фармацевтичних розробок у цілому.



Об'єкт та обсяг додаткової охорони. Відповідно до частини першої статті 271 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» додаткова охорона може бути надана лише винаходу, об'єктом якого є активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу, процес отримання лікарського засобу або застосування лікарського засобу, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин. Таке визначення об'єкта додаткової охорони повністю відповідає, зокрема, дефініції поняття «базовий патент», яка міститься в чинному Регламенті ЄС № 469/2009 щодо сертифікатів додаткової охорони для медичних продуктів [11]. Окрім того, відтепер національне законодавство передбачає, що права на додаткову охорону обмежені продуктом (активним фармацевтичним інгредієнтом або сукупністю активних фармацевтичних інгредієнтів лікарського засобу), введення в обіг якого в Україні дозволено відповідним компетентним органом згідно із законодавством України, та його застосуванням відповідно як лікарського засобу, засобу захисту тварин, засобу захисту рослин у межах прав, що надавалися відповідним патентом на день подання клопотання про видачу сертифіката додаткової охорони, та є чинними за умови чинності такого дозволу.

Варто зазначити, що правова конструкція сертифіката додаткової охорони є досить складною в контексті визначення на практиці як її об'єкта, так і її обсягу. Дуже детально цю проблематику проаналізував Ю. Капіца, зокрема щодо можливості поширення додаткової охорони на відмінні форми лікарського засобу (наприклад, у дозволі на використання вказана ін'єкційна форма, то чи поширюватиметься сертифікат на таблетовану); щодо комбінацій активних речовин, якщо вони не зазначені у формулі базового патенту; можливості додаткової охорони препаратів, які базуються на формулі Маркуша тощо. У зв'язку з цим у рамках цього дослідження ми не будемо детально зупинятися

на аналізі судової практики щодо визначення об'єкта додаткової охорони. Однак для розуміння відмінності існуючого раніше механізму продовження строку дії патенту та додаткової охорони як нової правової конструкції варто наголосити на кількох моментах.

Існуючий донедавна механізм продовження строку дії патенту передбачав збереження режиму та обсягу правової охорони, який визначався виключно формулою винаходу та не був пов'язаний зі змістом дозволу. Тобто період додаткової монополії передбачав збереження патентних прав на додатковий термін у повному їх обсязі. Натомість природа надаваних сертифікатом додаткової охорони прав суттєво відрізняється від патентних прав. Адже додаткова охорона — це не «логічне продовження» патенту, а специфічна «гібридна» правова конструкція, яка поєднує в собі як приватно-правову (пов'язану з патентом), так і публічно-правову складову (пов'язану з дозволом компетентного органу). При цьому варто вказати, що у той час як Регламент № 469/2009 чітко встановлює, що сертифікат надає такі ж права, як і базовий патент, та має ті ж самі обмеження й зобов'язання, подібне уточнення відсутнє у статті 271 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі». Певний час (до прийняття кодифікованої версії регламенту) зберігалось «обмежувальне» тлумачення норм Регламенту № 1768/92, згідно з яким вважалося, що обсяг правової охорони, який випливає з сертифікату додаткової охорони, є не настільки широким, як обсяг правової охорони базового патенту — натомість сертифікат надає ексклюзивні права, обмежені виключно застосуванням препарату як лікарського засобу, що вказаний у відповідному дозволі [12]. З огляду на це наразі практика застосування положень щодо обсягу додаткової охорони може формуватися як у контексті звуженого тлумачення обсягу такої охорони, так і в більш широкому, прирівнюючи обсяг прав, що на-



даються сертифікатом, до обсягу прав, надаваних базовим патентом.

Висновки. Окрім здійснення зобов'язання щодо імплементації норм Угоди про асоціацію як обов'язкової складової євроінтеграційного процесу, зміни до національного патентного законодавства України в частині регулювання додаткової охорони винаходів дають можливість краще адаптувати цей механізм до національного контексту. Як зазначає О. Літвінова, у процесі виробництва і виведення на ринок нових лікарських препаратів важливи не тільки позитивний науково-технічний, економічний, а й соціальний результат, оскільки фармація є соціально значущою галуззю, її діяльність впливає на

рівень соціально-економічної та біологічної безпеки країни і людства в цілому [13]. Таким чином, додаткова охорона є більш гнучким механізмом, що може бути адаптованим до національних потреб. Однак зважаючи на те що це правове явище є новим для України, та з огляду на досить складну європейську судову практику очевидно є необхідність здійснення ґрунтовного аналізу запроваджених у патентне законодавство норм та розробки деталізованого підзаконного акта, який би більш чітко визначив підходи до обсягу та змісту додаткової охорони в Україні. ●

Список використаних джерел / List of references

1. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства : Закон України від 21.07.2020 р. № 816-IX. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/816-20#Text>.
2. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі : Закон України від 15.12.1993 р. № 3687-XII. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12/ed20200816#Text>.
3. Про затвердження Інструкції про порядок продовження строку дії патенту на винахід, об'єктом якого є засіб, використання якого потребує дозволу компетентного органу : наказ Міністерства освіти і науки України від 13.05.2002 № 298. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0453-02#Text>.
4. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони. URL : https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text.
5. Штефан А. Деякі проблеми застосування Угоди про асоціацію як джерела авторського права України. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2019. № 1. С. 5–16.
6. Капіца Ю. Сертифікат додаткової охорони лікарських засобів ЄС та продовження строку чинності патенту на винахід в Україні. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2016. № 5. С. 49–56.
7. Андросчук Г. О. Проблеми патентування винаходів у фармацевтичній галузі: економіко-правовий аспект (Частина I) / Г. О. Андросчук, Л. І. Работягова. Наука, технології, інновації. 2018. № 4. С. 58–67.
8. Peter Yourkin. Making the Market: How the American Pharmaceutical Industry Transformed itself During the 1940s / Peter Yourkin., 2008.
9. Работягова Л. І. Продовження строку дії патенту на винахід: міжнародно-правовий аспект регулювання / Работягова Л. І., Андросчук Г. О. Питання інтелектуальної власності : збірник наукових праць. 2018. Вип. 15. С. 89–108.
10. Council Regulation (EEC) No 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products / OJ L 182, 02.07.1992. P. 1–5.
11. 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.



12. Scuffi M. Latest case law concerning supplementary protection certificates / Massimo Scuffi. // *Official Journal EPO*. 2015. С. 105–119.
13. Літвінова О. В. Інтелектуальні ресурси як фактор інноваційного розвитку фармації / О. В. Літвінова, О. В. Посилкіна. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2014. № 6. С. 52–59.
1. Pro unesennia zmin do deiakykh zakonodavchykh aktiv Ukrainy shchodo reformy patentnoho zakonodavstva : Zakon Ukrainy vid 21.07.2020 r. № 816-IX.
URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/816-20#Text>.
2. Pro okhoronu prav na vynakhody i korysni modeli : Zakon Ukrainy vid 15.12.1993 r. № 3687-XII. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12/ed20200816#Text>.
3. Pro zatverdzhennia Instruksii pro poriadok prodovzhennia stroku dii patentu na vynakhid, obiektoom yakoho ye zasib, vykorystannia yakoho potrebuie dozvolu kompetentnoho orhanu : nakaz Ministerstva osvity i nauky Ukrainy vid 13.05.2002 № 298. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0453-02#Text>.
4. Uhoda pro asotsiatsiiu mizh Ukrainoiu, z odnii storony, ta Yevropeyskym Soiuzom, Yevropeyskym spiutovarystvom z atomnoi enerhii i ikhnimy derzhavamy-chlenamy, z inshoi storony. URL : https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text.
5. Shtefan A. Deiaki problemy zastosuvannia Uhody pro asotsiatsiiu yak dzherela avtorskoho prava Ukrainy. *Teoriia i praktyka intelektualnoi vlasnosti*. 2019. № 1. S. 5–16.
6. Kapitsa Yu. Sertyfikat dodatkovoi okhorony likarskykh zasobiv YeS ta prodovzhennia stroku chynnosti patentu na vynakhid v Ukraini. *Teoriia i praktyka intelektualnoi vlasnosti*. 2016. № 5. S. 49–56.
7. Androshchuk H. O. Problemy patentuvannia vynakhodiv u farmatsevtichnii haluzi: ekonomiko-pravovyi aspekt (Chastyna I) / H. O. Androshchuk, L. I. Rabotiahova. *Nauka, tekhnolohii, innovatsii*. 2018. № 4. S. 58–67.
8. Peter Yourkin. *Making the Market: How the American Pharmaceutical Industry Transformed itself During the 1940s* / Peter Yourkin., 2008.
9. Rabotiahova L. I. Prodovzhennia stroku dii patentu na vynakhid: mizhnarodno-pravovyi aspekt rehuliuвання / Rabotiahova L. I., Androshchuk H. O. *Pytannia intelektualnoi vlasnosti : zbirnyk naukovykh prats*. 2018. Vyp. 15. S. 89–108.
10. Council Regulation (EEC) No 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products / OJ L 182, 02.07.1992. P. 1–5.
11. 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.
12. Scuffi M. Latest case law concerning supplementary protection certificates / Massimo Scuffi. // *Official Journal EPO*. 2015. S. 105–119.
13. Litvinova O. V. Intelektualni resursy yak faktor innovatsiinoho rozvytku farmatsii / O. V. Litvinova, O. V. Posylkina. *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*. 2014. № 6. S. 52–59.

Надійшла до редакції 23.11.2020 року

Гоменюк А. Смена парадигмы дополнительной правовой охраны изобретений в национальном законодательстве Украины. Статья посвящена вопросам изменения подхода к продлению срока правовой охраны изобретений путем имплементации европейской концепции дополнительной охраны. Проанализированы недостатки применяемого ранее механизма продления срока действия патента, а также описаны основные отличительные черты режима дополнительной охраны. Особое внимание уделено необходимости учета национального контекста и интересов при дальнейшем применении новых положений законодательства, а также очерчены возможные варианты интерпретации норм,



касаючихся определения объекта и объема прав, предоставляемых сертификатом дополнительной охраны.

Ключевые слова: продление срока действия патента, дополнительная охрана, сертификат дополнительной охраны, изобретения в области фармации, реформа патентного законодательства

Homeniuk A. Changing paradigm of supplementary protection of inventions in the national legislation of Ukraine. The article is mainly aimed at distinguishing two mechanism: patent term extension which used to be applied in Ukraine before the patent reform, and supplementary protection certificates which were introduced to national legislation in 2020.

Patent term extension in the way it was provided in the Ukrainian Patent Law is a rather simple mechanism that didn't require much regulations. It used to provide additional period of patent monopolies which was equal to the period which elapsed between the date on which the patent application was filed and the date of the marketing authorisation, not more than 5 years. Since there were no limitation on the type of patent (basic patent) or requirement of the first marketing authorization, this regime provided an opportunity to extend not only basic patent term, but also all secondary patents related to one drug. This created a situation when duration of patent monopoly for one drug exceeded 35 years.

Provided that national pharmaceutical industry is oriented on manufacturing of generic drugs, supplementary protection certificates are more appropriate for Ukraine. Firstly, this is due to the limitation of effective patent life to 15 years which is more feasible considering the national context. Another positive thing about SPCs is some uncertainty in relation to definition of the subject matter and scope of SPC protection. That means that the country can have some freedom in determining the ways of its interpretation. However, it should be noted that such indeterminacy is a grey zone. Thus, it is necessary to consider how the country can benefit from the supplementary protection regimen. Since the pharmaceutical sphere is very sensitive, the SPC issues have direct effect on public health and access to treatment. So, the article justifies the general idea that implementation of new legislation provisions shall be aligned with both ensuring pharmaceutical innovations and guaranteeing that the public health needs are still a priority. Therefore, considering the long-term negative effect of the patent term extension regimen, the new SPC approach should be as balanced as possible.

Key words: patent term extension, supplementary protection, supplementary protection certificate, drug patents, patent legislation reform