



КЛЮЧОВІ ПРОБЛЕМИ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ДОДАТКОВОЇ ОХОРОНИ ВИНАХОДІВ У СФЕРІ ФАРМАЦІЇ В НАЦІОНАЛЬНОМУ ЗАКОНОДАВСТВІ УКРАЇНИ

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

Стаття присвячена дослідженню ключових проблем та прогалин правового регулювання додаткової охорони винаходів в умовах відсутності підзаконної нормативно-правової бази для регулювання процедури видачі сертифікатів додаткової охорони. У рамках дослідження проаналізовано європейську практику та сформульовано рекомендації щодо застосування окремих положень статті 27¹ Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі».

Ключові слова: сертифікат додаткової охорони, базовий патент, процедура видачі сертифікату додаткової охорони

У 2020 році до патентного законодавства України були внесені зміни, що впровадили новий підхід до надання додаткової охорони винаходів. Відповідні новели були внесені до національного законодавства в ході імплементації Угоди про асоціацію та передбачають європейський механізм додаткової охорони, що становить особливий вид прав *sui generis*, які засвідчуються відповідним сертифікатом. Попри те що такий механізм є новим для національного законодавства та передбачає ряд специфічних умов для отримання додаткової охорони, зміни були внесені лише до Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» (далі — Закон), у той час як підзаконний нормативно-правовий акт, який повинен регулювати детально питання видачі сертифіката, усе ще відсутній.

Закон також не передбачає жодних перехідних положень, що стосувалися б питань видачі сертифікатів для патентів на винаходи, що були отримані до дати набуття чинності відповідними змінами. Застосування загальних правил дії закону в часі в цьому випадку ускладнюється тим, що попри відповідність винаходу матеріальним критеріям надання додаткової охорони володілець патенту може бути позбавлений можливості подання клопотання про отримання сертифіката додаткової охорони у зв'язку з недотриманням строків (6 місяців від дати отримання рішення про видачу патенту або рішення про реєстрацію лікарського засобу), що передбачені статтею 27¹ Закону.

Огляд літератури. Питанням додаткової охорони винаходів присвячено наукові публікації О. Капіци, Л. Работягової, Г. Андрощука, В. Воробйова.



Однак наразі майже відсутні окремі праці, які стосувалися б безпосередньо аналізу змін національного законодавства у контексті додаткової охорони винаходів унаслідок патентної реформи 2020 року.

Мета та завдання дослідження полягають у визначенні основних проблем, що можуть виникнути у процесі застосування норм про сертифікати додаткової охорони та окресленні підходів і рекомендацій для їх вирішення.

Виклад основного матеріалу. Згідно з Пояснювальною запискою до Регламенту Ради (ЄЕС) від 1 квітня 1990 року щодо створення сертифікатів додаткової охорони для медичних продуктів сертифікат призначений для захоплення досліджень нових лікарських засобів, таким чином, щоб тривалість захисту, яку він надає, разом із періодом ефективного використання патенту була достатньою для відшкодування інвестицій, вкладених у дослідження [1]. Оскільки історично розробка Регламенту була спрямована на боротьбу з імовірним спадом розробок нових молекул для медичного застосування [2], можливість надання додаткової охорони згідно з європейським підходом, який знайшов своє закріплення і в національному патентному законодавстві України, передбачена лише для нових лікарських засобів. Тобто порівняно з існуючою раніше практикою продовження строку дії патентів, сертифікат додаткової охорони може бути виданий не на всі лікарські засоби, дозволені до введення в обіг. Для будь-якого окремого продукту може бути виданий лише один сертифікат, при цьому під продуктом мається на увазі діюча речовина в строгому значенні [1].

Таким чином, для витребування додаткової охорони лікарський засіб повинен бути об'єктом винаходу, що охороняється діючим базовим патентом, раніше не був об'єктом додаткової охорони, а дозвіл на здійснення продажу (реєстрації) лікарського засобу є першою реєстрацією цього засобу в країні.

При цьому клопотання про отримання сертифікату має бути подане протягом шести місяців від дати публікації відомостей про державну реєстрацію винаходу або від дати видачі першого дозволу відповідного компетентного органу (залежно від того, яка з цих дат є пізнішою). Вказані критерії містяться як у чинному Регламенті (ЄС) №469/2009 щодо сертифікатів додаткової охорони для медичних засобів, так і в статті 27 Закону. При цьому національне законодавство встановлює додаткову вимогу — заява на отримання дозволу компетентного органу для введення лікарського засобу в цивільний обіг в Україні має бути подана протягом одного року від дати подання такої заяви вперше в будь-якій країні [3].

Поняття базового патенту. Термін «базовий патент» використовується для позначення «вихідного» патенту на порівняно новий об'єкт технології. Для розмежування, порівнюючи основний патент і патент на вдосконалення, останній зазвичай означає технологію, яка ґрунтується безпосередньо на базовому патенті. У більш широкому сенсі вдосконалення можна розглядати як зміну частини технології базового патенту, що спрямована на досягнення того ж технічного результату [4].

Для винаходів у сфері фармації згідно зі статтею 1 Регламенту базовий патент означає патент, який захищає продукт як такий, процес отримання продукту або застосування продукту. Аналогічною є норма частини 1 статті 271 Закону, яка передбачає, що продовження строку чинності майнових прав інтелектуальної власності можливе для винаходу, об'єктом якого є активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу, процес отримання лікарського засобу або застосування лікарського засобу. При цьому Закон не регламентує, яким чином визначається, чи є об'єктом винаходу активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу, щодо якого витребується додаткова охорона. Водночас це питання вирі-



шувалося досить неоднозначно в практиці патентних офісів країн Європейського Союзу та стало предметом судових спорів. На підставі рішення Європейського суду справедливості у справі *Farmitalia* прийнято підхід, згідно з яким продукт вважається таким, що охороняється базовим патентом, якщо він підпадає під формулу та опис винаходу [5]. Водночас питання композиційної ідентичності продукту з формулою винаходу залишається досить розмитим та може вирішуватися по-різному.

Згідно з практикою Європейського суду справедливості сертифікат додаткової охорони не може бути видано на продукт, яким є один відокремлений фармацевтичний інгредієнт, якщо формула патенту містить два активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ) в комбінації і відсутній пункт формули, де один АФІ зазначається окремо. Так само не підпадає під можливість отримання додаткової охорони комбінація, до складу якої входить активний фармацевтичний інгредієнт, що має терапевтичну дію, і ад'ювант, який її посилює, проте не має самостійної терапевтичної дії [6]. Окрім того, не є можливим надання сертифіката для активного інгредієнта, ефект якого не визначено в приписі дозволу на використання [7].

Існує також питання щодо рівня конкретизації опису продукту у формулі винаходу. Наприклад, у європейській практиці допускається видача сертифіката додаткової охорони у випадку, коли у формулі винаходу ознака розкрита загальним функціональним терміном (наприклад, «розчинник»), а у складі лікарського засобу наявна речовина, що виконує функцію розчинника (наприклад, етиловий спирт). Водночас згідно з рішенням Суду ЄС у нещодавній справі С 650/17 засіб не вважається таким, що охороняється базовим патентом, якщо він охоплюється вказаною в формулі винаходу загальною функціональною ознакою, однак був створений після дати подання за-

явки (дати пріоритету), і станом на дату подання заявки (дату пріоритету) з урахуванням існуючого рівня техніки фахівець не зміг би виокремити його із функціональної групи [8].

Зазначені питання потребують чіткої регламентації на рівні підзаконного акта у вигляді окремого порядку видачі сертифіката додаткової охорони, оскільки за її відсутності існує значний ризик неоднозначної інтерпретації положень Закону. Порядок повинен містити чітке правило, згідно з яким вважається, що формула та опис винаходу характеризують продукт, якщо:

- продукт характеризується у вигляді індивідуальної сполуки або композиції, при цьому сукупність ознак, які визначають обсяг правової охорони винаходу, є ідентичною активному фармацевтичному інгредієнту лікарського засобу, а з опису винаходу слідує можливість його використання в якості лікарського засобу, вказаного у дозволі;
- продукт характеризується з використанням ознаки, яку подано загальним поняттям, зокрема, на рівні функціонального узагальнення [9], при цьому фахівець галузі на основі розкритої у патентній заявці інформації та з урахуванням рівня техніки станом на дату подання заявки (дату пріоритету) може зробити висновок про те, що вказаний у дозволі активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу є об'єктом винаходу.

Окрім того, варто зазначити, що в частині визначення об'єкта додаткової охорони патентне законодавство містить певну прогалину. Так, частина 1 статті 271 Закону передбачає можливість отримання додаткової охорони для винаходу, об'єктом якого є активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу, процес отримання лікарського засобу або застосування лікарського засобу. При цьому частина 3 статті 6 Закону виключає можливість патентування терапевтичних способів



лікування людини або тварини. Отож існує необхідність внесення відповідних змін до законодавства з метою усунення вказаної невідповідності.

Процедура розгляду клопотання на витребування додаткової охорони. Задля отримання сертифіката додаткової охорони заявник повинен звернутися до Національного органу інтелектуальної власності з відповідним клопотанням протягом шести місяців від дати публікації відомостей про державну реєстрацію винаходу або від дати видачі першого дозволу відповідного компетентного органу (залежно від того, яка з цих дат є пізнішою) [3]. До клопотання мають бути додані документи, що підтверджують право володільця патенту на додаткову охорону. Для прийняття рішення про видачу експерт повинен перевірити своєчасність подання клопотання, відповідність продукту чинному базовому патенту, наявність та чинність дозволу на введення лікарського засобу в обіг, чи стосовно такого продукту додаткова охорона витребується вперше, а також чи задовольняється вимога стосовно того, що заява на реєстрацію лікарського засобу в Україні була подана протягом одного року з дати його першої реєстрації у світі.

Що стосується строків подання клопотання, то, наприклад, згідно з практикою німецького патентного офісу, експерт Гайдлайни проведення експертизи заявки на видачу сертифіката додаткової охорони в Німеччині (далі — Гайдлайни) говорять таке: патентний офіс не має комплексних засобів підтвердження та перевірки такої інформації, однак якщо в процесі експертизи знайдено будь-які докази чи інформацію, що надані заявником дані не є достовірними, це повинно бути враховано та уточнено в ході експертизи [10]. У цілому експерт може легко здійснити перевірку даних стосовно дати публікації відомостей про державну реєстрацію винаходу, при цьому перевірка даних щодо дати першої реєстрації

здійснюється на основі інформації, наданої заявником та доступної для експерта у відкритих джерелах.

Досить проблемним питанням у контексті дотримання строків подання клопотання про видачу сертифіката додаткової охорони є застосування цієї норми в часі. Так, до внесення змін у патентне законодавство можливість подання клопотання про продовження строку дії патенту на винахід не обмежувалася 6 місяцями з дати публікації рішення про видачу патенту або дати першого дозволу. У зв'язку з цим у заявників не було необхідності квапитися зі зверненням до патентного органу й досить часто клопотання про продовження строку дії патенту подавалося ближче до дати закінчення чинності такого патенту. Відповідно виникає питання: яким чином вирішується ситуація з винаходами на лікарський засіб, патент і дозвіл на які було видано до прийняття відповідних змін у законодавстві, якщо на момент набуття чинності новою редакцією Закону вже минуло більше 6 місяців з дати їх видачі?

Згідно з рішенням Конституційного Суду України у справі за конституційним зверненням відкритого акціонерного товариства «Концерн Стирол» від 2 липня 2002 року № 13-рп/2002 дія законів та інших нормативно-правових актів поширюється на ті відносини, які виникли після набуття ними чинності <...>, і не поширюється на правовідносини, які виникли і закінчилися до набуття такої чинності [11]. Варто зазначити, що права, які підтверджуються сертифікатом додаткової охорони, за своєю природою є відмінними від тих, що надаються при продовженні строку дії на патент. Тобто це особливий комплекс прав *sui generis*, який хоч і «прив'язаний» до базового патенту та дозволу на використання, однак є окремою правовою конструкцією. Таким чином, вирішуючи питання про початок правовідносин, варто зазначити, що ним може вважатися не дата видачі патенту або дозволу, а сам момент



звернення заявника з клопотанням про витребування додаткової охорони. У зв'язку з цим навіть попри відповідність об'єкта всім кваліфікаційним вимогам, визначеним статтею 271 Закону, у разі недотримання визначеного 6-місячного строку звернення з клопотанням, у наданні сертифіката має бути відмовлено. Водночас варто погодитися, що спеціальне правило тимчасової дії, що дає заявникам, які не встигли подати клопотання про продовження строку дії патенту до набуття чинності відповідними змінами, певний термін, протягом якого 6-місячна вимога не буде застосовуватися, могло б бути передбачене у перехідних положеннях до Закону.

Розглядаючи перевірку відповідності продукту базовому патенту, знову звертаємося до практики Німеччини. Варто вказати, що пункт 3.2.1.6. Гайдлайнів покладає на заявника обов'язок надати письмові пояснення з посиланнями на формулу й опис винаходу, які демонструють, що активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу відповідає базовому патенту [10]. Тобто такий документ повинен бути доданий до клопотання про видачу сертифіката додаткової охорони.

Водночас міжнародна практика звертає увагу на особливості встановлення чинності базового патенту. Так, він повинен бути чинним на дату подання клопотання і на дату прийняття патентним органом рішення щодо клопотання. При цьому патентний офіс повинен врахувати відомості щодо наявності спору, який стосується чинного патенту, якщо такі стали йому доступні до моменту видачі ним рішення. У разі наявності спору щодо базового патенту, про результат вирішення якого НОІВ стане відомо до моменту прийняття рішення щодо клопотання, такі відомості враховуються в ході прийняття рішення. У разі наявності рішення про визнання частково недійсним патенту (окремих пунктів формули) обсяг правової охорони, що надається базовим

патентом, може більше не охоплювати продукт, на який отримано дозвіл.

В умовах відсутності міжнародного досвіду з огляду на те, що ця вимога притаманна лише національному законодавству, дещо складнішим є вирішення питання стосовно перевірки даних щодо першої реєстрації лікарського засобу у світі. Закон встановлює цю кваліфікаційну вимогу, недотримання якої може бути підставою для відмови у видачі сертифіката додаткової охорони. При цьому в законодавстві не конкретизований обов'язок щодо подання заявником певних даних на підтвердження дати першої реєстрації, не закріплено обов'язок експерта певним чином здійснити перевірку таких даних.

З огляду на зазначене є два варіанти вирішення цього питання: покладення обов'язку перевірки достовірності даних щодо дати першої реєстрації на патентний орган або ж покладення обов'язку забезпечення дотримання цієї вимоги на заявника. Варто зазначити, що у разі застосування першого підходу зазначене питання виходить за межі компетенції патентного відомства, у зв'язку з чим було б доцільно розглянути можливість подання відповідних запитів до відповідного органу, що належить до сфери відання Міністерства охорони здоров'я України з метою верифікації наданої заявником інформації [12].

У разі застосування другого підходу патентний орган не зобов'язується здійснювати перевірку таких даних самостійно, однак подання недостовірних даних заявником може бути підставою для подання заперечень третіх осіб щодо видачі сертифіката додаткової охорони або ж для оскарження такого рішення в суді. Так само доцільно передбачити, що у разі отримання або виявлення експертом самостійно інформації, що свідчить про надання заявником недостовірних даних щодо дати першої реєстрації лікарського засобу у світі, така інформація повинна бути уточнена у заявника та у разі її підт-



вердження у видачі сертифіката має бути відмовлено.

Варто звернути увагу, що Закон не передбачає правила про публікацію відомостей про клопотання та можливість подання заперечення щодо видачі сертифіката додаткової охорони з боку третіх осіб. Водночас міжнародний досвід у контексті цього питання встановлює схожі правила розгляду клопотання до процедури розгляду заявки на винахід. Так, наприклад, у Посібнику для заявників щодо сертифікатів додаткової охорони документи, які надаються разом з клопотанням про витребування додаткової охорони, включаючи дозвіл на продаж лікарського засобу, повинні бути доступними для громадськості після їх подання до патентного офісу [13]. Така можливість значно спростила б вирішення спірних питань, що стосуються відомостей, перевірка яких є поза компетенцією експерта, шляхом надання можливості заінтересованим третім особам долучитися до цього процесу й надати свої заперечення.

Висновки. Ураховуючи специфіку кваліфікаційних вимог до об'єкта додаткової охорони, а також змісту клопотання про її витребування, наявність відповідного підзаконного нормативно-

правового акта, який регулював би відповідні питання експертизи та видачі сертифіката додаткової охорони, є критично необхідним. З огляду на широку практику європейських судів щодо трактування тих чи інших положень Регламенту очевидним є ризик неоднакового застосування певних норм статті 271, що у свою чергу може призвести або до зловживань, або до збільшення кількості судових спорів, що стосуються рішень про видачу сертифіката додаткової охорони. Так само доречним є внесення змін до Закону, що приведуть перераховані у частині 1 статті 271 об'єкти додаткової охорони у відповідність до статті 6 Закону, а також розгляд питання щодо можливості внесення змін до перехідних положень у частині застосування вимоги щодо 6-місячного строку з дати публікації рішення про видачу патенту або дозволу, якщо таке рішення було видано до прийняття змін щодо сертифікатів додаткової охорони у національному законодавстві. ●

Список використаних джерел / List of references

1. *European Commission, Explanatory Memorandum to the Proposal for a Council Regulation (EEC), of 11 April 1990, concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products (COM(90) 101 final – SYN255).* URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A51990PC0101>.
2. *Wenzel R. Analoge Anwendung der Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel auf Medizinprodukte? / Robert Wenzel., 2017. 253 с. (Nomos).*
3. *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>.
4. *Silverman A. The Relationship Between Basic and Improvement Patents [Електронний ресурс] / Arnold B. Silverman // JOM, 47 (1) (1995), p. 50. 1995.* URL: <https://www.tms.org/pubs/journals/JOM/matters/matters-9501.html>.
5. *Judgment of the Court (Fifth Chamber) of 16 September 1999. (Farmitalia Carlo Erba Srl.). Case C-392/97.*



6. *Order of the Court (Eighth Chamber), 14 November 2013 (Glaxosmithkline Biologicals SA). Case C 210/13.*
 7. 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.
 8. *Judgment of the Court (Fourth Chamber) of 30 April 2020 (Royalty Pharma Collection Trust). Case C 650/17.*
 9. *Judgment of the Court (Third Chamber) of 12 December 2013 (Eli Lilly and Company Ltd). Case C 493/12.*
 10. *Examination Guidelines for supplementary protection certificate, as of 23 January 2015.* URL: https://www.dpma.de/docs/service/formulare_eng/patent_eng/p2799_1.pdf.
 11. Рішення Конституційного Суду України у справі за конституційним зверненням відкритого акціонерного товариства «Концерн Стирол» щодо офіційного тлумачення положення абзацу першого пункту 1 частини першої статті 12 Господарського процесуального кодексу України (справа про оспорювання актів у господарському суді) від 2 липня 2002 року № 13-рп/2002. Вісник Конституційного Суду України. 2002. № 4. С. 4.
 12. Приватне право в сфері охорони здоров'я: виклики та перспективи. Київські правові читання. Матеріали міжн. наук.-практ. конф. Київ, 17 вересня 2020 р. [Електронне видання] / Р. А. Майданик, К. В. Москаленко та ін. ; відп. ред. Р. А. Майданик. Львів : Медицина і право, 2020. 264 с.
 13. *Supplementary Protection Certificates Guide For Applicants. Intellectual Property Office. 2013.* URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/309167/spctext.pdf.
1. *European Commission, Explanatory Memorandum to the Proposal for a Council Regulation (EEC), of 11 April 1990, concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products (COM(90) 101 final – SYN255).* URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A51990PC0101>.
 2. Wenzel R. *Analoge Anwendung der Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel auf Medizinprodukte?* / Robert Wenzel., 2017. 253 s. (Nomos).
 3. *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>.
 4. Silverman A. *The Relationship Between Basic and Improvement Patents* [Elektronnyi resurs] / Arnold B. Silverman // JOM, 47 (1) (1995), p. 50. 1995. URL: <https://www.tms.org/pubs/journals/JOM/matters/matters-9501.html>.
 5. *Judgment of the Court (Fifth Chamber) of 16 September 1999. (Farmitalia Carlo Erba Srl.). Case C-392/97.*
 6. *Order of the Court (Eighth Chamber), 14 November 2013 (Glaxosmithkline Biologicals SA). Case C 210/13.*
 7. 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.
 8. *Judgment of the Court (Fourth Chamber) of 30 April 2020 (Royalty Pharma Collection Trust). Case C 650/17.*
 9. *Judgment of the Court (Third Chamber) of 12 December 2013 (Eli Lilly and Company Ltd). Case C 493/12.*
 10. *Examination Guidelines for supplementary protection certificate, as of 23 January 2015.* URL: https://www.dpma.de/docs/service/formulare_eng/patent_eng/p2799_1.pdf.
 11. Рішення Конституційного Суду України у справі за конституційним зверненням відкритого акціонерного товариства «Концерн Стирол» щодо офіційного тлумачення положення абзацу першого пункту 1 частини першої статті 12 Господарського процесуального кодексу України (справа про оспорювання актів



- u hospodarskomu sudi) vid 2 lypnia 2002 roku № 13-rp/2002. Visnyk Konstytutsiinoho Sudu Ukrainy. 2002. № 4. S. 4.*
12. *Pryvatne pravo v sferi okhorony zdorovia: vyklyky ta perspektyvy. Kyivski pravovi chytannia. Materialy mizhn. nauk.-prakt. konf. Kyiv, 17 veresnia 2020 r. [Elektronne vydannia] / R. A. Maydanyk, K. V. Moskalenko ta in. ; vidp. red. R. A. Maydanyk. Lviv : Medytsyna i pravo, 2020. 264 s.*
13. *Supplementary Protection Certificates Guide For Applicants. Intellectual Property Office. 2013. URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/309167/spctext.pdf.*

Надійшла до редакції 12.11.2021 року

Гоменюк А. Основные проблемы правового регулирования дополнительной охраны изобретений в сфере фармации в национальном законодательстве Украины. Статья посвящена исследованию ключевых проблем правового регулирования дополнительной охраны изобретений после принятия Закона Украины «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Украины о реформе патентного законодательства» в условиях отсутствия подзаконной нормативно-правовой базы для регулирования процедур выдачи сертификатов дополнительной охраны. В рамках исследования отражены основные нарушения и пробелы в регулировании отдельных вопросов сертификатов дополнительной охраны согласно действующему Закону Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели», а именно — определение объекта такой охраны, вопросов действия норм о сертификатах дополнительной охраны во времени, а также проверка данных и материалов, предоставляемых вместе с ходатайством о получении сертификата. Обоснована необходимость принятия соответствующих подзаконных актов (порядка), регламентирующих вопросы предоставления сертификатов дополнительной охраны, а также необходимости внесения изменений в статью 27¹ Закона Украины «Об охране прав на изобретения и их полезные модели» с целью приведения соответствия законодательству.

Ключевые слова: сертификат дополнительной охраны, базовый патент, процедура получения сертификата дополнительной охраны

Homeniuk A. Key issues of legal regulation of the supplementary protection of inventions in the field of pharmacy in the national legislation of Ukraine. Key issues of legal regulation of the supplementary protection of inventions in the field of pharmacy in the national legislation of Ukraine

The article is devoted to the study of key issues of legal regulation of supplementary protection of inventions after the adoption of the Law of Ukraine «On Amendments to Certain Legislative Acts of Ukraine on Patent Legislation Reform» in the absence of bylaws to regulate the procedure for issuing supplementary protection certificates. The study also highlights the main shortcomings and gaps in the regulation of certain issues of application of supplementary protection certificates in the current Law of Ukraine «On protection of rights to inventions and utility models.»

The author in details analyses European Union approaches to definition of the subject matter of the supplementary protection, providing criteria which are recommended to use in order to decide whether the product is covered by the basic patent in force. Also, the paper is focusing on the issues related to verification of data and materials provided together with the application for a certificate — such as whether the requirement that the medicinal product must be submitted for marketing authorization in Ukraine no later than during one year after it's first



marketing authorization in the world, whether the authorization provided is the first authorization in Ukraine, etc.

Another problem which is highlighted in the study is the application of the rule to submit the petition for obtaining supplementary protection to those patents and marketing authorizations which were issued before the amendments to the Law came in force, as this question remained unresolved due to the lack of transitional provisions in the Law. Also author points out the necessity to align the provisions of the Article 271 of the Law of Ukraine «On Protection of Rights to Inventions and Utility Models» regarding the definition of the subject matter of supplementary protection in accordance with patent legislation by excluding application of the medicinal product from the list as it is not patentable according to Ukrainian law. In addition, the author emphasized the urge to adopt relevant bylaws (procedure) regulating the issue of certificates of supplementary protection.

Keywords: supplementary protection certificate, basic patent, procedure for obtaining supplementary protection certificate