

100%.LIFE

# Дослідження впливу положень ТРІПС+

на доступність лікарських засобів в Україні

ВСТУП	3
<b>РОЗДІЛ I. ВПЛИВ РЕЖИМУ ПРОДОВЖЕННЯ СТРОКУ ДІЇ ПАТЕНТУ НА ДОСТУПНІСТЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ</b>	4
МЕТОДОЛОГІЯ ТА ХІД ДОСЛІДЖЕННЯ	4
ОСНОВИ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ДОДАТКОВОЇ ОХОРОНИ ТА СИТУАЦІЯ НА РИНКУ: ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА	5
РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ	6
— Обчислення періоду додаткової охорони	6
— Вплив режиму продовження строку дії патенту: економічний аспект	16
РЕФОРМА ЗАКОНОДАВСТВА У СФЕРІ ДОДАТКОВОЇ ОХОРОНИ ВІНАХОДІВ	19
ВИСНОВКИ	21
<b>РОЗДІЛ II. ВПЛИВ РЕЖИМУ ПАТЕНТНОЇ УВ'ЯЗКИ НА ДОСТУПНІСТЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ</b>	22
МЕТОДОЛОГІЯ ТА ХІД ДОСЛІДЖЕННЯ	22
ОСНОВИ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ПАТЕНТНОЇ УВ'ЯЗКИ ТА СИТУАЦІЯ НА РИНКУ: ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА	23
РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ	39
— Обчислення періоду додаткової монополії унаслідок застосування патентної ув'язки	39
— Патентна ув'язка та інші механізми недопущення генериків на ринок: синергетичний ефект на зниження доступності лікарських засобів	41
РЕФОРМА ЗАКОНОДАВСТВА	43
ВИСНОВКИ	44
<b>РОЗДІЛ III. ВПЛИВ РЕЖИМУ ЕКСКЛЮЗИВНОСТІ ДАНИХ НА ДОСТУПНІСТЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ</b>	45
МЕТОДОЛОГІЯ ТА ХІД ДОСЛІДЖЕННЯ	45
ОСНОВИ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ РЕЖИМУ ЕКСКЛЮЗИВНОСТІ ДАНИХ ТА СИТУАЦІЯ НА РИНКУ: ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА	46
РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ	48
— Застосування механізму ексклюзивності даних в Україні: актуальний стан	48
— Застосування механізму ексклюзивності даних в Україні: перспективи та ризики	52
РЕФОРМА ЗАКОНОДАВСТВА У СФЕРІ ЕКСКЛЮЗИВНОСТІ ДАНИХ	53
ВИСНОВКИ	54

1994 року під час Уругвайського раунду Генеральної угоди по тарифам та торгівлі було прийнято Угоду про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності, відому як Угода ТРІПС. Вона встановила мінімальні стандарти правової охорони об'єктів права інтелектуальної власності, тим самим уніфікувавши підходи до охорони прав на винаходи у сфері фармації. Хоч основним завданням документу було забезпечити баланс між правами патентоволодільців (у даному випадку фармацевтичних корпорацій) та інтересами населення щодо доступності лікарських засобів, більшість критиків стверджує, що Угода стала результатом активного лобювання інтересів американських фармгигантів та закріпила на міжнародному рівні американські пробізнесові підходи до регулювання правової охорони інтелектуальної власності у сфері лікарських засобів<sup>1</sup>.

Дійсно Угода ТРІПС суттєво підвищила бар'єри для доступності лікарських засобів у країнах із середнім і нижче рівнем доходів. Однак найбільшим тягарем стали положення ТРІПС+, які встановлюють вищий рівень захисту прав оригінаторів на охорону інтелектуальної власності, пов'язаної з фармацевтичними розробками, аніж це передбачено стандартними положеннями Угоди. Вони суттєво ускладнюють або відкладають вихід генеричних версій лікарських засобів на національний ринок та створюють несприятливі умови для розвитку локальної фарми.

До таких положень належать, зокрема: продовження строку дії патенту (понад встановлені мінімальні 20 років), ексклюзивність даних реєстраційного досьє лікарського засобу

та патентна ув'язка. Так, наявність цих режимів обґрунтовується необхідністю компенсації часу та матеріальних витрат виробників на розробку оригінальних препаратів, яка потребує значних часових і фінансових вкладень, а також намаганням попередити можливі порушення прав на винахід, чому могла б сприяти реєстрація генеричного ЛЗ до закінчення строку дії патенту на оригінальний препарат.

Подібні сприятливі умови, створені положенням ТРІПС+, мали б стимулювати фармацевтичні компанії до розробки інноваційних препаратів, однак останні роки ми спостерігаємо значно більшу схильність виробників до незначних удосконалень вже відомих препаратів, а не до винайдення нових молекул, про що й свідчить кількість «вічнозелених» патентів на фармацевтичному ринку. Таким чином, для держав із середнім рівнем доходу та нижче положення ТРІПС+ слугують виключно як додатковий бар'єр у доступі до ліків.

**МЕТОЮ** даного дослідження є оцінка реального впливу продовження строку дії патенту, патентної ув'язки та ексклюзивності даних на доступність лікарських засобів в Україні у контексті економічної складової.

**ПРЕДМЕТОМ** дослідження є дані державних реєстрів прав інтелектуальної власності та лікарських засобів, судова практика, міжнародні дослідження щодо впливу положень ТРІПС+ на доступ до лікування та інформація щодо обсягів, бюджету закупівель і роздрібних цін лікарських засобів, а також національне законодавство у сфері охорони прав на винаходи та реєстрації лікарських засобів.

<sup>1</sup> Braithwaite, J & Drahos, P 2004, 'Hegemony Based on Knowledge: The Role of Intellectual Property', in Jianfu Chen and Gordon Walker (ed.), *Balancing Act: Law, Policy and Politics in Globalisation and Global Trade*, The Federation Press, Sydney, pp. 204–223.

# РОЗДІЛ I

## ВПЛИВ РЕЖИМУ ПРОДОВЖЕННЯ СТРОКУ ДІЇ ПАТЕНТУ НА ДОСТУПНІСТЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

### **Методологія та хід дослідження**

Із метою дослідження впливу режиму продовження строку дії патенту на доступність лікарських засобів було отримано дані від Українського інституту інтелектуальної власності (ДП «Укрпатент») щодо видачі рішень про продовження строку дії патентів та доповнено їх результатами власного пошуку в базах даних ДП «Укрпатент».

Шляхом застосування відповідних математичних розрахунків було визначено середній строк додаткової охорони, який надавався винаходам у сфері фармації.

Сформовано загальну вибірку за назвами препаратів, серед яких виокремлено випадки, коли один препарат охороняється декількома патентами, строк дії кожного з яких було продовжено, та розраховано надлишковий термін монополії у зв'язку з відсутністю вимоги щодо надання додаткової охорони виключно на базовий патент та прив'язки до першого дозволу компетентного органу на продаж лікарського засобу.

Додатково інформацію із вибірки було співставлено із результатами Дослідження вічнозелених патентів в Україні та встановлено, чи мали місце факти надання додаткової охорони на «вічнозелені» патенти.

Серед повного переліку винаходів, що отримали додаткову охорону, було виокремлено патенти у сфері фармації та сформовано вибірку патентів, строк чинності яких закінчився станом на 31.12.2018.

Після визначення активної діючої речовини кожного препарату із вибірки було проведено пошук інформації щодо вартості оригінального лікарського засобу та генеричних аналогів, а також обсягів закупівель відповідних ЛЗ протягом 2013–2019 років.

З урахуванням проаналізованої інформації відібрано 4 препарати, строк додаткової охорони яких закінчився до 2018 року та закупівля яких здійснювалася регулярно в рамках централізованої процедури державних закупівель. На підставі отриманих даних здійснено порівняння вартості препарату оригінатора під час додаткової охорони та вартості генерика на наступний рік після закінчення патентної монополії, а також розраховано приблизний розмір можливої економії державних коштів у разі відсутності додаткової охорони патенту.

## **Основи нормативно-правового регулювання додаткової охорони та ситуація на ринку: загальна характеристика**

У 2000 році Закон України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» був доповнений нормою, згідно з якою 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, може 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.

Дане формулювання положення не передбачало жодних обмежень щодо об'єкта додаткової охорони й не містило прив'язки ані до базового патенту (активної фармацевтичної речовини та її застосування), ані до першої реєстрації препарату як лікарського засобу. У свою чергу це створило можливість надання додаткової охорони не лише на основний патент, а й на всі вторинні патенти, якими охороняється один і той самий лікарський засіб. У багатьох випадках це забезпечило надання препарату додаткової охорони на строк, що перевищує 5 років.

Так само положення встановлювало незначні вимоги щодо строку, на який може бути продовжено дію патенту. У той час як європейське законодавство передбачає, що максимальний строк ефективної патентної охорони не може перевищувати 15 років, українське законодавство дозволяло продовжити його на понад як 20 років.

Унаслідок підписання Угоди про асоціацію між Україною з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої (далі – Угода про асоціацію), Україна зобов'язалася реформувати підхід до надання додаткової охорони винаходам у сфері фармації. На щастя, положення Угоди про асоціацію виявилися більш жорсткими у частині вимог до обчислення строків додаткової охорони. Окрім того, при розробці відповідних законодавчих змін, спрямованих на імплементацію норм Угоди про асоціацію, було враховано норми європейських регламентів та директив, які містять додаткові обмеження щодо об'єкта надання додаткової охорони. Таким чином, із 2020 року національне законодавство закріпило інший підхід до питань надання додаткової охорони, який виглядає більш сприятливим для генеричної конкуренції, аніж попередній режим. Однак ефект попереднього нормативно-правового регулювання у даній сфері ще буде вельми відчутним щонайменше протягом найближчого десятиріччя.

## Результати дослідження

### Обчислення періоду додаткової охорони

Із метою оцінки економічних наслідків такого режиму додаткової охорони було проаналізовано 139 випадків видачі рішень про продовження строку дії патенту на лікарський засіб.

У зв'язку з досить лояльним до фармацевтичного бізнесу підходом із визначення строку додаткової охорони у 78% випадків період такої охорони становив повні 5 років. При цьому середня тривалість строку додаткової охорони винаходів у сфері фармації становить 4 роки і 6 місяців.

Примітно, що 139 рішень про надання продовження строку дії патенту стосувалися всього 105 препаратів. Так, нерідко мали місце факти продовження строку дії одразу декількох патентів, якими охороняється один і той же лікарський засіб. Це стало можливим у зв'язку з відсутністю в національному законодавстві обмежень щодо об'єкта додаткової охорони (який має визначатися базовим патентом та обсягом першого дозволу компетентного органу). Щодо частини цих препаратів строк додаткової охорони пізніше виданого патенту не перевищив строку чинності першого продовженого патенту. Однак завдяки можливості продовжити строк дії вторинного патенту 21 препарат із вибірки отримав надлишковий період монополії вже після закінчення 5-річного строку додаткової охорони першого патенту (див. Таблицю 1). Так, сумарно продовження строку дії вторинних патентів «подарувало» 58 років та 10 місяців надлишкової патентної монополії, в середньому – 2 роки і 9 місяців на один препарат. Окрім того, дані щодо патентів на лікарські засоби, строк дії яких було продовжено, були порівняні з результатами

Дослідження вічнозелених патентів в Україні. Аналіз показав, що як мінімум 5 патентів, строк дії яких було продовжено, можна віднести до категорії «вічнозелених». Серед них, зокрема, патенти на способи лікування, можливість патентування яких із 21 липня 2020 року виключена. Варто зазначити, що в рамках Дослідження вічнозелених патентів в Україні було оцінено всього 132 патенти на лікарський засіб, а не весь пул виданих у сфері фармації патентів України. Окремо дослідження приналежності патентів, які отримали додаткову охорону, до категорії «вічнозелених» не проводилось – отже реальна кількість вічнозелених патентів у нашій вибірці може бути значно вищою.

**«Вічнозелені патенти»** – термін, який використовується щодо патентів на фармацевтичні вироби для позначення штучного продовження дії виключних прав, які гарантуються патентом на діючу речовину фармацевтичного засобу, шляхом подання нової заявки та отримання нового патенту на різноманітні додаткові форми й нові властивості діючої речовини, а також діагностичних, терапевтичних та хірургічних методів лікування людини й тварин із застосуванням зазначеної діючої речовини. Таким чином, фармацевтичні компанії штучно подовжують монополію на препарат в Україні завдяки патентам, які формально відповідають вимогам законодавства, однак на практиці не мають суттєвих переваг над існуючими аналогами.<sup>2</sup>

Назва ЛЗ	№ патенту	Назва винаходу	Дата подання заявки	Планова дата припинення дії патенту	Строк додаткової охорони	Надлишковий період монополії	Належність патенту до категорії «вічнозелених»
АДЕМПАС®	78314	КАРБАМАТЗАМІЩЕНІ ПІРАЗОЛОПІРИДИНИ	4/25/03	4/25/28	5 років		
АДЕНУРІК® 120 МГ	57611	ПОЛІМОРФНІ ФОРМИ 2-(3-ЦІАН-4-ІЗОБУТИЛОКСИФЕНІЛ)-4-МЕТИЛ-5-ТІАЗОЛКАРБОНОВОЇ КИСЛОТИ І СПОСОБИ ЇХ ОДЕРЖАННЯ	6/18/99	6/18/24	5 років		
АЙЛІЯ	74146	МОДИФІКОВАНИЙ ХІМЕРИЧНИЙ ПОЛІПЕПТИД З ПОКРАЩЕНИМИ ФАРМАКОКІНЕТИЧНИМИ ВЛАСТИВОСТЯМИ	5/23/00	5/23/25	5 років		
АКОМПЛІЯ	45303	N-ПІПЕРИДИНО-5-/4-ХЛОРФЕНІЛ/-1-/2,4-ДИХЛОРФЕНІЛ/-4-МЕТИЛПІРАЗОЛ-3-КАРБОКСАМІД АБО ЙОГО СОЛІ, АБО ЇХ СОЛЬВАТИ, СПОСІБ ЇХО ОДЕРЖАННЯ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ НА ЇХ ОСНОВІ	11/24/94	11/24/19	5 років		
АНОРО™ ЕЛЛІПТА™	106775	КОМБІНАЦІЯ АНТАГОНІСТА МУСКАРИНОВОГО РЕЦЕПТОРА ТА АГОНІСТА БЕТА-2 АДРЕНОРЕЦЕПТОРА	11/29/10	11/29/35	5 років		
АРКОКСІЯ®	62935	ЗАМІЩЕНІ ПІРИДИНИ, ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ НА ЇХ ОСНОВІ ТА СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ОПОСЕРЕДКОВАНИХ ЦИКЛООКСИГЕНАЗОЮ ЗАХВОРЮВАНЬ	7/8/97	7/8/22	5 років		
АТАКАНД	26570	ПОХІДНІ БЕНЗІМІДАЗОЛУ, ЯК ІНГІБІТОРИ АНГІОТЕНЗИНУ II, ЇХ ФАРМАЦЕВТИЧНО ПРИДАТНІ СОЛІ, СТАБІЛЬНИЙ КРИСТАЛ ТА КОМПОЗИЦІЯ НА ЇХ ОСНОВІ	4/23/91	4/23/16	5 років		
АТРІПЛА	42699	БЕНЗОКСАЗИНОНОВІ СПОЛУКИ, СПОСІБ ІНГІБУВАННЯ ЗВОРотної ТРАНСКРИПТАЗИ, ПОПЕРЕДЖЕННЯ АБО ЛІКУВАННЯ, КОМБІНАЦІЇ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНІ КОМПОЗИЦІЇ	8/6/93	8/6/18	5 років		
АТТЕНТО® 20/5	82216	ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ НА ОСНОВІ АНТАГОНІСТА РЕЦЕПТОРА АНГІОТЕНЗИНУ II ТА БЛОКАТОРА КАЛЬЦІЄВИХ КАНАЛІВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ЛІКУВАННЯ КАРДІОВАСКУЛЯРНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ	1/29/04	1/29/29	5 років		
БРИЛІНТА	66801	ТРИАЗОЛО[4,5-D]ПІРИМІДИНОВІ СПОЛУКИ, СПОСІБ ЇХ ОДЕРЖАННЯ (ВАРІАНТИ), ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ НА ЇХ ОСНОВІ ТА СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ПОРУШЕНЬ АГРЕГАЦІЇ ТРОМБОЦИТІВ	7/15/98	7/15/23	5 років		
БРИЛІНТА	73181	КРИСТАЛІЧНА І АМОРФНА ФОРМА ТРИАЗОЛО(4,5-d)ПІРИМІДИНУ, СПОСІБ ЇХО ОДЕРЖАННЯ, ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ ТА СПОСІБ ЛІКУВАННЯ АБО ПРОФІЛАКТИКИ АРТЕРІАЛЬНИХ ТРОМБОТИЧНИХ УСКЛАДНЕНЬ	5/31/01	5/31/26	5 років	2 роки 10 місяців	ТАК

**РОЗДІЛ I.** Вплив режиму продовження строку дії патенту на доступність лікарських засобів

Назва ЛЗ	№ патенту	Назва винаходу	Дата подання заявки	Планова дата припинення дії патенту	Строк додаткової охорони	Надлишковий період монополії	Належність патенту до категорії «вічнозелених»
БРІНТЕЛЛІКС	81749	ФЕНІЛПІПЕРАЗИНОВІ ПОХІДНІ ЯК ІНГІБІТОРИ ЗВОРОТНОГО ЗАХОПЛЕННЯ СЕРОТОНІНУ	10/2/02	10/2/27	5 років		
ВАЛЬТРЕКС	2668	ЗАСІБ ОТРИМАННЯ ПОХІДНИХ ГУАНІНУ АБО ЇХ КИСЛОТНО-АДІТИВНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНО ПРИПУЩЕНИХ СОЛЕЙ	8/12/88	8/12/13	5 років		
ВІКОЗА®	72181	ПОХІДНА ГЛЮКАГОНОПОДІБНОГО ПЕПТИДУ-1 (ВАРІАНТИ), ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ ТА СПОСІБ ОДЕРЖАННЯ ЛІКУВАЛЬНОГО ЗАСОБУ (ВАРІАНТИ), СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ДІАБЕТУ (ВАРІАНТИ) І ОЖИРІННЯ	8/22/97	8/22/22	5 років		
ВІЛЬВІО	103054	МАКРОЦИКЛІЧНІ ІНГІБІТОРИ СЕРИНОВИХ ПРОТЕАЗ ГЕПАТИТУ С	9/10/09	9/10/34	5 років		
ВІЛЬВІО	109532	МАКРОЦИКЛІЧНІ ІНГІБІТОРИ СЕРИНОВИХ ПРОТЕАЗ ГЕПАТИТУ С	9/10/09	9/10/34	5 років		
ВІЛЬВІО	103052	ПРОТИВІРУСНІ СПОЛУКИ	6/10/10	6/10/35	5 років		
ВІЛЬВІО	105434	ТВЕРДА КОМПОЗИЦІЯ ТА СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ С	6/9/11	3/28/36	4 роки 9 місяців	1 рік 7 місяців	<b>ТАК</b>
ВІФЕНД	27300	ПОХІДНІ 1,2,4-ТРИАЗОЛУ АБО ЇХ ФАРМАЦЕВТИЧНО ПРИЙНЯТНІ СОЛІ, ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ ТА ПРОМІЖНІ СПОЛУКИ	8/11/89	8/11/14	5 років		
ВІФЕНД	26751	ТРИАЗОЛЬНІ ПОХІДНІ, ЩО МАЮТЬ ПРОТИГРИБКОВУ АКТИВНІСТЬ, ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ ТА ПРОМІЖНІ СПОЛУКИ	2/1/91	2/1/16	5 років		
ВІФЕНД	57083	ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ПРЕПАРАТ, ЯКИЙ МІСТИТЬ ВОРИКОНАЗОЛ	6/2/98	4/1/20	1 рік 10 місяців	1 рік 10 місяців	<b>ТАК</b>
ГЕНВОЯ®	75889	ПРОЛІКИ АНАЛОГІВ ФОСФОНАТНУКЛЕОТИДУ, СПОСІБ ЇХ СЕЛЕКЦІЇ ТА ОДЕРЖАННЯ	7/20/01	7/20/26	5 років		
ГОТРИФ®	74614	ПОХІДНІ ХІНАЗОЛІНУ ТА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ НА ЇХ ОСНОВІ	12/12/01	12/12/26	5 років		
ГОТРИФ®	91401	ДИМАЛЕАТ 4-[(3-ХЛОР-4-ФТОРФЕНІЛ)АМІНО]-6-[[4-(N,N-ДИМЕТИЛАМІНО)-1-ОКСО-2-БУТЕН-1-ІЛ]АМІНО]-7-((S)-ТЕТРАГІДРОФУРАН-3-ІЛОКСИ)ХІНАЗОЛІНУ, СПОСІБ ЙОГО ОДЕРЖАННЯ ТА ЗАСТОСУВАННЯ	10/12/04	10/12/29	5 років	2 роки 10 місяців	
ДЖАЗ ПЛЮС	92491	ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ, ЩО МІСТИТЬ ГЕСТАГЕНИ Й/АБО ЕСТРОГЕНИ І 5-МЕТИЛ-(6S)-ТЕТРАГІДРОФОЛАТ	5/15/06	5/15/31	5 років		
ДЖАРДІНС®	89040	ЗАМІЩЕНІ ГЛЮКОПІРАНОЗИЛОМ БЕНЗОЛЬНІ ПОХІДНІ, ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ, ЯКИЙ МІСТИТЬ ЦІ СПОЛУКИ	3/11/05	3/11/30	5 років		
ДЖАРДІНС®	91546	КРИСТАЛІЧНА ФОРМА 1-ХЛОР-4-(β-D-ГЛЮКОПІРАНОЗ-1-ІЛ)-2-[4-((S)-ТЕТРАГІДРОФУРАН-3-ІЛОКСИ)-БЕНЗИЛ]-БЕНЗОЛУ, СПОСІБ ЇЇ ОДЕРЖАННЯ ТА ЇЇ ЗАСТОСУВАННЯ ПРИ ПРИГОТУВАННІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	5/2/06	4/17/31	5 років	1 рік 1 місяців	
ДЖЕНТАДУЕТО®	97468	КОМБІНАЦІЯ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ, ЩО МІСТИТЬ 8-[3-АМІНОПІПЕРИДИН-1-ІЛ] КСАНТИНИ, СПОСІБ ЇЇ ОДЕРЖАННЯ ТА ЇЇ ЗАСТОСУВАННЯ ЯК ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ	8/18/03	8/18/28	5 років		



РОЗДІЛ I. Вплив режиму продовження строку дії патенту на доступність лікарських засобів

Назва ЛЗ	№ патенту	Назва винаходу	Дата подання заявки	Планова дата припинення дії патенту	Строк додаткової охорони	Надлишковий період монополії	Належність патенту до категорії «вічнозелених»
ДЖЕНТАДУЕТО®	97468	КОМБІНАЦІЯ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ, ЩО МІСТИТЬ 8-[3-АМІНОПІПЕРИДИН-1-ІЛ] КСАНТИНИ, СПОСІБ ЇЇ ОДЕРЖАННЯ ТА ЇЇ ЗАСТОСУВАННЯ ЯК ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ	8/18/03	8/18/28	5 років		
ДЖЕНТАДУЕТО®	104136	ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ, ЩО ВКЛЮЧАЄ ІНГІБІТОР ДПП-4 У КОМБІНАЦІЇ З ДОДАТКОВИМ ПРОТИДІАБЕТИЧНИМ АГЕНТОМ, ТА СПОСІБ ЇЇ ОДЕРЖАННЯ	4/2/09	4/2/34	5 років	5 років	
ДИФЕРЕЛІН®	99830	ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ З ПРОЛОНГОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ, ВИГОТОВЛЕНА З МІКРОЧАСТИНОК	6/6/08	6/6/33	5 років		ТАК
ЕДЮРАНТ	92467	ГІДРОХЛОРИД 4-[[4-[[4-(2-ЦІАНОЕТИЛ)-2,6-ДИМЕТИЛФЕНІЛ]АМІНО]-2-ПІРИМІДИНІЛ]АМІНО] БЕНЗОНІТРИЛУ	9/2/05	12/29/29	4 роки 3 місяці	2 роки 4 місяців	
ЕДЮРАНТ®, КОМПЛЕРА®	78221	ПОХІДНІ ПІРИМІДИНІВ, ЩО ІНГІБУЮТЬ ВІЛ	8/9/02	8/9/27	5 років		
ЕКЛІРА® ДЖЕНУЕЙР®	73509	ХІНУКЛІДИНОВІ ПОХІДНІ ТА ЇЇ ВИКОРИСТАННЯ ЯК ЛІГАНДІВ МУСКАРИНОВОГО МЗ-РЕЦЕПТОРА	7/7/00	7/7/25	5 років		
ЕКЛІРА® ДЖЕНУЕЙР®	101652	КОМПОЗИЦІЯ ДЛЯ ІНГАЛЯЦІЇ, ЩО МІСТИТЬ АКЛІДИНІЙ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ АСТМИ ТА ХРОНІЧНОГО ОБСТРУКТИВНОГО ЗАХВОРЮВАННЯ ЛЕГЕНЬ	3/13/09	11/25/31	2 роки 8 місяців	2 роки 8 місяців	
ЕЛІКВІС	78232	ЛАКТАМВМІСНІ СПОЛУКИ ТА ЇЇ ПОХІДНІ ЯК ІНГІБІТОРИ ФАКТОРА ХА	9/17/02	9/17/27	5 років		
Ербісол для ін'єкцій	2163	БІОЛОГІЧНОАКТИВНИЙ ЗАСІБ, ЩО МАЄ ІМУНОМОДУЛЮЮЧУ ВЛАСТИВІСТЬ, СПОСІБ ЙОГО ОДЕРЖАННЯ, ПРЕПАРАТ НА ЙОГО ОСНОВІ ТА СПОСІБ НОРМАЛІЗАЦІЇ ФІЗІОЛОГІЧНОГО СТАНУ ОРГАНІЗМУ ЛЮДИНИ ТА ТВАРИН ПРИ ЗАХВОРЮВАННЯХ, ЩО ПОРОДЖЕНІ ПЕРЕВАЖНО ФУНКЦІОНАЛЬНОЮ НЕДОСТАТНІСТЮ ОРГАНІВ І ТКАНИН, ІЗ ВИКОРИСТАННЯМ ТАКОГО ПРЕПАРАТУ	12/17/92	12/17/14	2 роки		
ЕРБІСОЛ®УЛЬТРАфарм	2164	БІОЛОГІЧНОАКТИВНИЙ ЗАСІБ, ЩО МАЄ ІМУНОМОДУЛЮЮЧУ ВЛАСТИВІСТЬ, СПОСІБ ЙОГО ОДЕРЖАННЯ, ПРЕПАРАТ НА ЙОГО ОСНОВІ ТА СПОСІБ НОРМАЛІЗАЦІЇ ФІЗІОЛОГІЧНОГО СТАНУ ОРГАНІЗМУ ЛЮДИНИ ТА ТВАРИН ПРИ ЗАХВОРЮВАННЯХ, ЩО ПОРОДЖЕНІ ПЕРЕВАЖНО ПАТОЛОГІЧНО ЗМІНЕНИМИ І/АБО ЧУЖЕРІДНИМИ КЛІТИНАМИ, МІКРООРГАНІЗМАМИ І/АБО ПРОДУКТАМИ ЇЇ ЖИТТЄДІЯЛЬНОСТІ, ІЗ ВИКОРИСТАННЯМ ТАКОГО ПРЕПАРАТУ	12/17/92	12/17/17	5 років		
ЕСБРІЄТ	99433	ЛІКАРСЬКА ФОРМА ПІРФЕНІДОНУ У ВИГЛЯДІ КАПСУЛ З ФАРМАЦЕВТИЧНО ПРИЙНЯТНИМИ ЕКСЦИПІЄНТАМИ	9/22/06	9/22/31	5 років		
ЖЕВТАНА	61883	ТАКСОЇДИ, СПОСІБ ЇЇ ОДЕРЖАННЯ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ НА ЇЇ ОСНОВІ	3/25/96	3/25/21	5 років		
ЖЕВТАНА	87115	АЦЕТОНОВИЙ СОЛЬВАТ ДИМЕТОКСИДОЦЕТАКСЕЛУ І СПОСІБ ЙОГО ОТРИМАННЯ	9/16/04	9/16/29	5 років	5 років	

**РОЗДІЛ I.** Вплив режиму продовження строку дії патенту на доступність лікарських засобів

Назва ЛЗ	№ патенту	Назва винаходу	Дата подання заявки	Планова дата припинення дії патенту	Строк додаткової охорони	Надлишковий період монополії	Належність патенту до категорії «вічнозелених»
ЗЕЛДОКС®	47467	ТРИГІДРАТ МЕЗИЛАТУ 5-(2-(4-(1,2-БЕНЗИЗОТІАЗОЛ-3-ІЛ)-1-ПІПЕРАЗИНІЛ)ЕТИЛ)-6-ХЛОР-1,3-ДИГІДРО-2(1Н)-ІНДОЛ-2-ОНУ (ЗИПРАЗИДОНУ), ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ ТА СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ПСИХІЧНИХ РОЗЛАДІВ	3/26/97	3/26/22	5 років		
ЗЕЛДОКС®	57734	КОМПЛЕКСИ ВКЛЮЧЕННЯ АРИЛГЕТЕРОЦИКЛІЧНИХ СОЛЕЙ	4/1/97	4/1/22	5 років		
ЗІКАДІЯ®	100846	СПОЛУКИ ТА КОМПОЗИЦІЯ ЯК ІНГІБІТОРИ ПРОТЕЇНКІНАЗИ	11/20/07	5/19/32	4 роки 6 місяців		
ІБРАНС	79444	2-(ПІРИДИН-2-ІЛАМІНО)ПІРИДО[2,3-В]ПІРИМІДИН-7-ОНИ	1/10/03	1/10/28	5 років		
ІМПЛАНОН НКСТ	86404	РЕНТГЕНОКОНТРАСТНИЙ ЗАСІБ ПОСТАЧАННЯ ЛІКІВ	3/14/05	3/14/30	5 років		
ІНВАНЗ®	62920	КАРБАПЕНЕМОВИЙ АНТИБІОТИК, КОМПОЗИЦІЯ ТА СПОСІБ ОДЕРЖАННЯ	5/23/97	5/23/22	5 років		
ІНВОКАНА	93135	КРИСТАЛІЧНА ФОРМА ГЕМІГІДРАТУ 1-(b-D-ГЛЮКОПІРАНОЗИЛ)-4-МЕТИЛ-3-[5-(4-ФТОРФЕНІЛ)-2-ТІЕНІЛМЕТИЛ]БЕНЗОЛУ	12/3/07	1/13/31	3 роки 1 місяць		
ІНГАВІРИН	70301	ПОХІДНІ ПЕПТИДІВ, ЇХ ЗАСТОСУВАННЯ, СПОСІБ ОДЕРЖАННЯ, СПОСІБ ЛІКУВАННЯ АБО ПРОФІЛАКТИКИ, ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ ТА КОСМЕТИЧНИЙ ЗАСІБ	7/3/98	7/3/23	5 років		
ІНЕДЖІ	41948	ЗАМІЩЕНІ ГІДРОКСИЛОМ АЗЕТИДИНОНИ, ПРИДАТНІ ЯК ГІПОХОЛЕСТЕРИНЕМІЧНИЙ ЗАСІБ, ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ НА ЇХ ОСНОВІ ТА СПОСІБ ЛІКУВАННЯ АБО ПРОФІЛАКТИКИ	9/14/94	9/14/19	5 років		
ІНКРУС™ ЕЛЛІПТА™	95768	АНТАГОНІСТИ МУСКАРИНОВИХ РЕЦЕПТОРІВ АЦЕТИЛХОЛІНУ	4/27/05	4/27/30	5 років		
ІНТЕЛЕНС®	70966	ПІРИМІДИНИ, ЩО ІНГІБУЮТЬ РЕПЛІКАЦІЮ ВІЛ	9/24/99	8/25/24	4 роки 11 місяців		
ІНТЕЛЕНС®	74797	АНТИВІРУСНА КОМПОЗИЦІЯ	8/31/00	8/25/24	4 роки		
Інформація відсутня	110470	АНТИДОТ АНТИКОАГУЛЯНТА	1/20/11	1/20/36	5 років		
ІСЕНТРЕСС	77454	N-ЗАМІЩЕНІ ГІДРОКСИПІРИМІДИНОН КАРБОКСАМІДНІ ІНГІБІТОРИ ВІЛ ІНТЕГРАЗИ	10/21/02	10/21/27	5 років		<b>ТАК</b>
ІСЕНТРЕСС	87884	БЕЗВОДНА КРИСТАЛІЧНА КАЛІЄВА СІЛЬ ІНГІБІТОРА ВІЛ-ІНТЕГРАЗИ	12/2/05	2/2/29	3 роки 2 місяці	1 рік 3 місяців	
КАЗАНО	91717	ВВЕДЕННЯ 2-[[6-[(3R)-3-АМІНО-1-ПІПЕРИДИНІЛ]-3,4-ДИГІДРО-3-МЕТИЛ-2,4-ДІОКСО-1(2Н)-ПІРИМІДИНІЛ]МЕТИЛ]БЕНЗОНІТРИЛУ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ СТАНІВ, ОПОСЕРЕДКОВАНИХ ДИПЕПТИДИЛПЕПТИДАЗОЮ ІV	9/13/06	9/13/31	5 років		
КАНСИДАЗ	55409	ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ ДЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕННОГО ВВЕДЕННЯ, СПОСІБ ЇЇ ОДЕРЖАННЯ ТА СПОСІБ ЛІКУВАННЯ І /АБО ПРОФІЛАКТИКИ ГРИБКОВИХ ЗАХВОРЮВАНЬ (ВАРІАНТИ)	4/15/97	4/15/22	5 років		
КАПЕЦИТАБІН	39158	ПОХІДНІ N4-ОКСИКАРБОНІЛ-5'-ДЕЗОКСИ-5-ФТОРЦИТИДИНУ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ПРЕПАРАТ НА ЇХ ОСНОВІ	12/17/93	12/17/18	5 років		

Назва ЛЗ	№ патенту	Назва винаходу	Дата подання заявки	Планова дата припинення дії патенту	Строк додаткової охорони	Надлишковий період монополії	Належність патенту до категорії «вічнозелених»
КЛАЙРА	83915	БАГАТОФАЗНИЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ КОНТРАЦЕПЦІЇ НА ОСНОВІ НАТУРАЛЬНОГО ЕСТРОГЕНУ	4/15/05	6/25/29	4 роки 2 місяці		
КОПАКСОН®	62908	ФРАКЦІЇ КОПОЛІМЕРУ-1, СПОСОБИ ЇХ ОДЕРЖАННЯ, КОМПОЗИЦІЇ ТА СПОСІБ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ РОЗСІЯНОГО СКЛЕРОЗУ	5/23/95	7/5/18	3 роки 1 місяць		
КОТЕЛЛІК	96742	ІНГІБІТОРИ МЕК І ЇХ ЗАСТОСУВАННЯ	10/5/06	10/5/31	5 років		
КСАЛКОРІ	80474	АМІНОГЕТЕРОАРИЛЬНІ СПОЛУКИ ЯК ІНГІБІТОРИ ПРОТЕЇНКІНАЗИ	2/26/04	2/26/29	5 років		
КСАЛКОРІ	86083	ПІРАЗОЛЗАМІЩЕНІ АМІНОГЕТЕРОАРИЛЬНІ СПОЛУКИ ЯК ІНГІБІТОРИ ПРОТЕЇНКІНАЗИ	8/15/05	8/15/30	5 років		
КСАЛКОРІ	87153	ЕНАНТІОМЕРНО ЧИСТІ АМІНОГЕТЕРОАРИЛЬНІ СПОЛУКИ ЯК ІНГІБІТОРИ ПРОТЕЇНКІНАЗИ	8/15/05	8/15/30	5 років	1 рік 6 місяців	
КСАРЕЛТО	73339	ЗАМІЩЕНІ ОКСАЗОЛІДИНОНИ І ЇХ ЗАСТОСУВАННЯ ДЛЯ ЗАПОБІГАННЯ ЗГОРТАННЮ КРОВІ	12/11/00	12/11/25	5 років		
ЛЕСКОЛ® XL	39852	ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ГІПЕРЛІПОПРОТЕЇНЕМІЇ І АТЕРОСКЛЕРОЗУ	6/18/93	6/18/18	5 років		
L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	22509	L-a, e-ДІАМІНОКАПРОНОВОЇ КИСЛОТИ 28-/3-АЦЕТОКСИ-2-МЕТИЛБУТИРАТ/ЕСЦИГЕНІН-3-0-/2' -0-b-D-КСИЛОЛПІРАНОЗИЛ-4' -0-b-D-ГЛЮКОПІРАНОЗИЛ/ГЛЮКОУРОНІДАТ (L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ), ЩО МАЄ АНТИЕКСУДАТИВНУ ТА АНАЛЬГЕТИЧНУ ДІЮ	5/22/97	11/29/19	2 роки 6 місяців		
ЛІВАЗО	29513	ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ, ЩО ВКЛЮЧАЄ (E)-3,5-ДИГІДРОКСИ-7-[4'-4"-ФТОРФЕНІЛ-2'-ЦИКЛОПРОПІЛХІНОЛІН-3'-ІЛ]-6- ГЕПТЕНОВУ КИСЛОТУ	12/20/96	12/20/21	5 років		
МАБТЕРА	27946	СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ЛІМФОМИ В-КЛІТИН, ІМУНОЛОГІЧНО АКТИВНЕ ХИМЕРНЕ АНТИТІЛО АНТИ-CD20	11/12/93	11/12/18	5 років		
МЕТОВІТАН	39228	ПРЕПАРАТ ДЛЯ ПІДВИЩЕННЯ ЖИТТЄСТІЙКОСТІ ОРГАНІЗМУ	7/17/98	7/17/23	5 років		
МИРЦЕРА	73468	КОН'ЮГАТ ЕРИТРОПОЕТИНУ, КОМПОЗИЦІЇ, ЩО ЙОГО МІСТЯТЬ, ТА СПОСОБИ ПРОФІЛАКТИКИ ТА/АБО ЛІКУВАННЯ ХВОРОБ	6/30/00	6/30/25	5 років		
МІКАРДИС®	35555	ПОХІДНІ БЕНЗІМІДАЗОЛУ І ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ, ЩО МАЄ АНТАГОНІСТИЧНУ АКТИВНІСТЬ ПО ВІДНОШЕННЮ ДО АНГІОТЕНЗИНУ	4/16/93	4/16/18	5 років		
МІЛДРОНАТ®GX	82540	СОЛІ МЕЛДОНІЮ, СПОСІБ ЇХ ОДЕРЖАННЯ І ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ (ВАРІАНТИ) НА ЇХ ОСНОВІ	7/15/04	7/21/25	1 рік		
МІРАМІСТИН	30143	ЛІКУВАЛЬНИЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ ІНФЕКЦІЙНИХ ТА ЗАПАЛЬНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ	12/30/97	12/30/22	5 років		
МОКСИФЛОКСАЦІН	35554	ПОХІДНІ ХІНОЛОН- І НАФТИРИДОНКАРБОНОВОЇ КИСЛОТИ У ВИГЛЯДІ СУМІШІ ІЗОМЕРІВ АБО ОКРЕМИХ ІЗОМЕРІВ, ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ, ЩО МАЄ АНТИБАКТЕРІАЛЬНУ АКТИВНІСТЬ ТА ПРОМІЖНІ СПОЛУКИ	4/16/93	4/16/18	5 років		

**РОЗДІЛ I.** Вплив режиму продовження строку дії патенту на доступність лікарських засобів

Назва ЛЗ	№ патенту	Назва винаходу	Дата подання заявки	Планова дата припинення дії патенту	Строк додаткової охорони	Надлишковий період монополії	Належність патенту до категорії «вічнозелених»
МУЛЬТАК®	56243	ТВЕРДА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ, ЩО МІСТИТЬ ПОХІДНЕ БЕНЗОФУРАНУ	6/19/98	6/19/23	5 років		
НЕКСАВАР®	73731	v-КАРБОКСІАРИЛ ЗАМІЩЕНА ДИФЕНІЛСЕЧОВИНА ЯК ІНГІБІТОР RAF-КІНАЗИ	1/12/00	1/12/25	5 років		
НЕКСАВАР®	91520	ТЕРМОДИНАМІЧНО СТАБІЛЬНА ФОРМА ТОЗИЛАТУ	9/20/05	10/11/27	2 роки 1 місяць		
НЕКСАВАР®	93673	ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ, ЯКА МІСТИТЬ ОМЕГА-КАРБОКСІАРИЛЗАМІЩЕНУ ДИФЕНІЛСЕЧОВИНУ, ДЛЯ ЛІКУВАННЯ РАКУ	2/22/06	10/11/27	1 рік 7 місяців	1 рік 7 місяців	
НЕКСІУМ	60289	ОПТИЧНО ЧИСТІ СОЛІ (-)-5-МЕТОКСИ-2-[[[4-МЕТОКСИ-3,5-ДИМЕТИЛ-2-ПІРИДИНИЛ]МЕТИЛ]СУЛЬФІНІЛ]-1Н-БЕНЗІМІДАЗОЛУ, СПОСІБ ЇХ ОДЕРЖАННЯ, ПРОМІЖНІ СПОЛУКИ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ	5/27/94	5/27/19	5 років		
НЕКСІУМ	60334	ТРИГІДРАТ МАГНІЄВОЇ СОЛІ (S)-ОМЕПРАЗОЛУ, СПОСІБ ОТРИМАННЯ ТРИГІДРАТУ МАГНІЄВОЇ СОЛІ (S)-ОМЕПРАЗОЛУ (ВАРІАНТИ), СПОСІБ ОТРИМАННЯ КАЛІЄВОЇ СОЛІ (S)-ОМЕПРАЗОЛУ, КАЛІЄВА СІЛЬ (S)-ОМЕПРАЗОЛУ, ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ ТА СПОСІБ ЛІКУВАННЯ СТАНУ, ПОВ'ЯЗАНОГО З ПОРУШЕННЯМ ШЛУНКОВОЇ СЕКРЕЦІЇ	5/25/98	2/25/22	3 роки 9 місяців	2 роки 9 місяців	
НЕСИНА®	85871	ІНГІБІТОРИ ДИПЕПТИДИЛПЕПТИДАЗИ	12/15/04	12/15/29	5 років		
НІКСАР®	76866	ПОЛІМОРФ 4-[2-[4-[1-(2-ЕТОКСІЕТИЛ)-1Н-БЕНЗІМІДАЗОЛ-2-ІЛ]-1-ПІПЕРИДИНИЛ]ЕТИЛ]-а, а-ДИМЕТИЛБЕНЗЕНОЦТОВОЇ КИСЛОТИ, СПОСОБИ ЙОГО ОДЕРЖАННЯ (ВАРІАНТИ), ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ПРЕПАРАТ НА ЙОГО ОСНОВІ ТА ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯ	4/19/02	4/19/27	5 років		
ОКРЕВУС®	89350	ГУМАНІЗОВАНЕ АНТИТІЛО, ЩО ЗВ'ЯЗУЄ ЛЮДСЬКИЙ CD20	12/16/03	12/16/28	5 років		
ОЛВАЗОЛ®	44330	ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ СЕРЦЕВО-СУДИННИХ ЗАХВОРЮВАНЬ	8/20/96	8/20/21	5 років		
ОСЕНІ®	95828	ТВЕРДА РЕЦЕПТУРА, ЩО МІСТИТЬ АЛОГЛІПТИН І ПІОГЛІТАЗОН	1/30/08	1/30/33	5 років		
ОФЕВ	75054	ЗАМІЩЕНІ В ПОЛОЖЕННІ 6 ІНДОЛІНОНИ, ЇХ ОДЕРЖАННЯ ТА ЇХ ЗАСТОСУВАННЯ ЯК ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ	10/9/00	10/9/25	5 років		
ОФЕВ	78352	МОНОЕТАНСУЛЬФОНАТ 3-Z-[1-(4-(N-((4-МЕТИЛПІПЕРАЗИН-1-ІЛ)МЕТИЛКАРБОНІЛ)-N-МЕТИЛАМІНО) АНІЛІНО)-1-ФЕНІЛМЕТИЛЕН]-6-МЕТОКСИКАРБОНІЛ-2-ІНДОЛІНОНУ, ЙОГО МЕТАБОЛІТ ТА ПРОЛІКИ	7/18/03	7/18/28	5 років	2 роки 9 місяців	
ПЕР'ЄТА®	94899	ФІКСОВАНЕ ДОЗУВАННЯ АНТИТІЛ ДО HER	6/15/05	6/15/30	5 років		
ПЕР'ЄТА®	89798	СТАБІЛЬНИЙ ВОДНИЙ ПРЕПАРАТ АНТИТІЛА В ГСТИДИНАЦЕТАТНОМУ БУФЕРІ	10/19/05	10/19/30	5 років		
ПЕР'ЄТА®	104585	КОМПОЗИЦІЯ, ЩО МІСТИТЬ АНТИТІЛО, ЯКЕ ЗВ'ЯЗУЄТЬСЯ З ДОМЕНОМ II HER2, І ЙОГО КИСЛІ ВАРІАНТИ	1/28/09	1/28/34	5 років	3 роки 7 місяців	

Назва ЛЗ	№ патенту	Назва винаходу	Дата подання заявки	Планова дата припинення дії патенту	Строк додаткової охорони	Надлишковий період монополії	Належність патенту до категорії «вічнозелених»
ПРАДАКСА®	66785	ДИЗАМІЩЕНІ БІЦИКЛІЧНІ ГЕТЕРОЦИКЛИ ТА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ НА ЇХ ОСНОВІ	2/16/98	2/16/23	5 років		
ПРАДАКСА®	95601	МЕТАНСУЛЬФОНАТ ЕТИЛОВОГО ЕФІРУ 3-[(2-[[4-(ГЕКСИЛОКСИКАРБОНІЛАМІНОІМІНОМЕТИЛ)ФЕНІЛАМІНО]МЕТИЛ]-1МЕТИЛ-1Н-БЕНЗИМІДАЗОЛ-5-КАРБОНІЛ)ПІРИДИН-2-ІЛАМІНО]ПРОПІОНОВОЇ КИСЛОТИ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ, ЯКА ЙОГО МІСТИТЬ	3/3/03	3/3/28	5 років	5 років	
ПРЕВЕНАР® 13	99278	СПОСІБ ОДЕРЖАННЯ СУТТЄВО ОЧИЩЕНИХ КАПСУЛЬНИХ ПОЛІСАХАРИДІВ З ЛІЗАТУ КЛІТИН STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE	3/20/08	3/20/32	5 років		
ПРОЛІА™	78966	ОСТЕОПРОТЕГЕРИНЗВ'ЯЗУЮЧІ БІЛКИ ТА РЕЦЕПТОРИ	4/15/98	4/15/23	5 років		
РАНЕКСА®1000	67793	ЛІКАРСЬКА ФОРМА РАНОЛАЗИНУ ПРОЛОНГОВАНОЇ ДІЇ	9/9/99	9/9/24	5 років		
РЕВОЛАД™	96261	ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ ЕЛТРОМБОПАГУ ОЛАМІНУ (ВАРІАНТИ) І СПОСІБ ЇЇ ВИГОТОВЛЕННЯ (ВАРІАНТИ)	10/5/07	1/5/31	3 роки 3 місяці		
РЕЗОЛСТА®	97112	МОДУЛЯТОРИ ФАРМАКОКІНЕТИЧНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	7/6/07	9/15/31	4 роки 2 місяці		
РЕЗОЛСТА®	101312	МОДУЛЯТОРИ ФАРМАКОКІНЕТИЧНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ ТЕРАПЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	2/22/08	9/15/31	3 роки 7 місяців		
РЕЛЕНЦА™	41252	ПОХІДНІ ТА АНАЛОГИ 2-ДЕЗОКСИ-2,3-ДИДЕГІДРО-N-АЦЕТИЛНЕУРАМІНОВОЇ КИСЛОТИ, СПОСІБ ЇЇ ОДЕРЖАННЯ, ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ, СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ВІРУСНИХ ІНФЕКЦІЙ	4/24/91	4/24/16	5 років		
САНДІМУН НЕОРАЛ®	35559	ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ, ПРОДУКТ ТРАНСЕТЕРИФІКАЦІЇ КУКУРУДЗЯНОЇ ОЛІЇ ГЛІЦЕРИНОМ ТА СПОСІБ ЇЇ ОДЕРЖАННЯ	6/18/93	6/18/18	5 років		
СЕЛІНКРО	102128	НАЛМЕФЕНУ ГІДРОХЛОРИДУ ДИГІДРАТ	12/4/09	12/4/34	5 років		
СІНДЖАРДІ®	100008	КОМБІНОВАНЕ ЛІКУВАННЯ ІНГІБОРАМИ SGLT-2 (НАТРІЙЗАЛЕЖНИЙ СПІВПЕРЕНОСНИК ГЛЮКОЗИ 2) І ФАРМАЦЕВТИЧНОЮ КОМПОЗИЦІЄЮ, ЩО ЇЇ МІСТИТЬ	11/8/07	11/8/32	5 років		
СПІОЛТО РЕСПІМАТ	64736	ЛІКАРСЬКИЙ ПРЕПАРАТ У ФОРМІ ВОДНОГО РОЗЧИНУ	12/16/97	12/16/22	5 років		
СПІОЛТО РЕСПІМАТ	78690	ЛІКАРСЬКА КОМПОЗИЦІЯ ДЛЯ ІНГАЛЯЦІЙНОГО ЗАСТОСУВАННЯ У ВИГЛЯДІ РОЗЧИНУ ІЗ СІЛІУ ТІОТРОПІУ	10/24/01	10/24/26	5 років		
СПІОЛТО РЕСПІМАТ	78994	АЕРОЗОЛЬНА КОМПОЗИЦІЯ ДЛЯ ІНГАЛЯЦІЇ, ЯКА МІСТИТЬ ТІОТРОПІУ БРОМІД	4/2/03	4/2/28	5 років		
СПІОЛТО РЕСПІМАТ	99250	КОМПОЗИЦІЯ ДЛЯ АЕРОЗОЛЬНОЇ ІНГАЛЯЦІЇ ̢-АГОНІСТІВ	10/6/06	10/6/31	5 років		
СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®	85708	ЛІКАРСЬКІ КОМБІНАЦІЇ, ЯКІ МІСТЯТЬ БЕНЗОКСАЗИНИ, ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ	4/18/05	4/18/30	5 років	5 років	
СТАЛЕВО	75047	ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ ЛЕВОДОПИ, КАРБІДОПИ ТА ЕНТАКАПОНУ	6/29/00	9/29/24	4 роки 3 місяці		

**РОЗДІЛ I.** Вплив режиму продовження строку дії патенту на доступність лікарських засобів

Назва ЛЗ	№ патенту	Назва винаходу	Дата подання заявки	Планова дата припинення дії патенту	Строк додаткової охорони	Надлишковий період монополії	Належність патенту до категорії «вічнозелених»
СТІВАР®	95984	МОНОГІДРАТ 4-[4-((4-ХЛОР-3-(ТРИФТОРМЕТИЛ)ФЕНІЛ)КАРБАМОЇЛ)АМІНО]-3-ФТОРФЕНОКСИ]-N-МЕТИЛПІРИДИН-2-КАРБОКСАМІДУ	9/29/07	9/29/32	5 років		
СТРІВЕРДІ®РЕСПІМАТ®	81276	ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОГО ОБСТРУКТИВНОГО ЗАХВОРЮВАННЯ ЛЕГЕНІВ, ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ПРЕПАРАТ	11/11/03	11/11/28	5 років		
СУТЕНТ	73976	ЗАМІЩЕНІ ПІРОЛОМ 2-ІНДОЛІНОНИ, ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ, СПОСІБ МОДУЛЯЦІЇ КАТАЛІТИЧНОЇ АКТИВНОСТІ ПРОТЕЇНкінази ТА СПОСІБ ЛІКУВАННЯ АБО ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАННЯ, ПОВ'ЯЗАНОГО З ПРОТЕЇНкіназою	2/15/01	2/15/23	2 роки		
Таблетки відеїну-3	828	ТРИАЗОЛЬНІ ПОХІДНІ, ЩО МАЮТЬ ПРОТИГРИБКОВУ АКТИВНІСТЬ, ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ ТА ПРОМІЖНІ СПОЛУКИ	4/8/91	3/29/13	2 роки		
ТАЙВЕРБ™	66827	ДИЦИКЛІЧНІ ГЕТЕРОАРОМАТИЧНІ СПОЛУКИ ЯК ІНГІБІТОРИ БІЛКОВОЇ ТИРОЗИНкінази	1/8/99	1/8/24	5 років		
ТАРЦЕВА	44254	ПОХІДНІ 4-(ЗАМІЩЕНОГО ФЕНІЛАМІНО)ХІНАЗОЛІНУ, СПОСІБ ЇХ ОДЕРЖАННЯ, СПОСІБ ЛІКУВАННЯ І ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ	3/28/96	3/28/21	5 років		
ТЕЛЗІР™	72733	СУЛЬФОНАМІДНА ПОХІДНА, ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ, СПОСІБ ІНГІБУВАННЯ АСПАРТИЛПРОТЕАЗНОЇ АКТИВНОСТІ ТА СПОСІБ ЛІКУВАННЯ	3/9/98	3/9/23	5 років		
ТЕЦЕНТРИК®	109108	АНТИТІЛО ДО PD-L1 ТА ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯ ДЛЯ ПОСИЛЕННЯ ФУНКЦІЇ Т-КЛІТИН	12/8/09	3/20/32	2 роки 3 місяці		
ТІВІКЕЙ	96568	ПОЛІЦИКЛІЧНЕ ПОХІДНЕ КАРБАМОЇЛПІРИДОНУ ЯК ІНГІБІТОР ВІЛ-ІНТЕГРАЗИ	4/28/06	4/28/31	5 років		
Тожео СолоСтар	110935	ПРЕПАРАТ ІНСУЛІНУ ПРОЛОНГОВАНОЇ ДІЇ	5/18/11	11/6/35	4 роки 6 місяців		
ТОФАЦИТИНІБ	72290	СПОЛУКИ ПІРОЛО[2,3-d]ПІРИМІДИНУ, ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ (ВАРІАНТИ), СПОСІБ ІНГІБУВАННЯ ПРОТЕЇНкіназ АБО JANUS КІНАЗИ 3 (ВАРІАНТИ)	11/23/00	11/23/25	5 років		
ТОФАЦИТИНІБ	80093	СПОСІБ ОПТИЧНОГО РОЗДІЛЕННЯ (1-БЕНЗИЛ-4-МЕТИЛПІПЕРИДИН-3-ІЛ)МЕТИЛАМІНУ І ЙОГО ВИКОРИСТАННЯ ДЛЯ ОДЕРЖАННЯ ПОХІДНИХ ПІРОЛО[2,3-d]ПІРИМІДИНУ ЯК ІНГІБІТОРІВ ПРОТЕЇНкінази	5/29/02	5/29/27	5 років	1 рік 6 місяців	
ТРАЖЕНТА®	84275	8-[3-АМІНОПІПЕРИДИН-1-ІЛ]КСАНТИНИ, СПОСІБ ЇХ ОДЕРЖАННЯ ТА ЇХ ЗАСТОСУВАННЯ ЯК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	8/18/03	8/18/28	5 років		
ТРАЖЕНТА®	94942	ФАРМАЦЕВТИЧНІ КОМПОЗИЦІЇ З ІНГІБІТОРАМИ DPP IV	4/30/07	4/30/32	5 років		
ТРАЖЕНТА®	106472	ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ З ІНГІБІТОРАМИ DPP IV	4/30/07	4/30/32	5 років	3 роки 8 місяців	
ТРИУМЕК™	105556	КОМБІНАЦІЯ СПОЛУК, ЩО МІСТИТЬ ІНГІБІТОРИ ВІЛ ІНТЕГРАЗИ З ІНШИМИ ТЕРАПЕВТИЧНИМИ АГЕНТАМИ	1/24/11	12/29/35	4 роки 11 місяців		

Назва ЛЗ	№ патенту	Назва винаходу	Дата подання заявки	Планова дата припинення дії патенту	Строк додаткової охорони	Надлишковий період монополії	Належність патенту до категорії «вічнозелених»
ТРУВАДА	45942	1,3-ОКСАТИОЛАН, ЙОГО ПОХІДНІ, СПОСІБ (ВАРІАНТИ) ЙОГО ОДЕРЖАННЯ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ	2/7/90	2/7/15	5 років		
ТРУЛІСІТІ	87458	ГБРИДНІ БІЛКИ-АНАЛОГИ GLP-1	6/10/04	6/10/29	5 років		
УГРИН®	25261	СКЛАД ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ ШКИРИ	6/27/97	6/27/22	5 років		
ФАЗЛОДЕКС	75879	КОМПОЗИЦІЯ ФУЛЬВЕСТРАНТУ (ВАРІАНТИ)	1/8/01	1/8/26	5 років		
ФІРМАГОН	58547	ПЕПТИД- АНТАГОНІСТ GNRH, ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ ТА СПОСІБ ІНГІБУВАННЯ З ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯМ	4/13/98	4/13/23	5 років		
ФІТОСЕД	22666	СКЛАД, ЩО МАЄ СЕДАТИВНУ ДІЮ	6/27/97	5/23/20	2 роки 11 місяців		
ФЛАМІН	10984	СПОСІБ ВИРОБЛЕННЯ ФЛАМІНА	12/10/92	8/10/16	3 роки 8 місяців		
ХАРВОНІ	108610	АНТИВІРУСНІ СПОЛУКИ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ, ЩО МІСТИТЬ ЦІ АНТИВІРУСНІ СПОЛУКИ	5/12/10	5/12/35	5 років		
ЦЕЛСЕНТРИ™	73170	ПОХІДНІ ТРОПАНУ, КОРИСНІ В ТЕРАПІЇ, СПОСІБ ЇХ ОДЕРЖАННЯ ТА ПРОМІЖНІ СПОЛУКИ	5/9/01	5/9/26	5 років		
ЧЕМПІКС™	66825	АЗАПОЛІЦИКЛІЧНІ СПОЛУКИ, КОНДЕНСОВАНІ З АРИЛОМ, ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ, СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ТА СПОСІБ ЗНИЖЕННЯ НІКОТИНОВОЇ ЗАЛЕЖНОСТІ	11/13/98	11/13/23	5 років		
ЧЕМПІКС™	73422	ТАРТРАТНА СІЛЬ 5,8,14-ТРИАЗАТЕТРАЦИКЛО[10.3.1.02,11.04,9]ГЕКСАДЕКА-2(11),3,5,7,9-ПЕНТАЕНУ І ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ НА ЇЇ ОСНОВІ	4/26/02	4/26/27	5 років	3 роки 5 місяців	
ЯНУВІЯ	74912	БЕТА-АМІНОТЕТРАГІДРОІМІДАЗО-(1,2-А)-ПІРАЗИНИ І ТЕТРАГІДРОТРИАЗОЛО-(4,3-А)-ПІРАЗИНИ ЯК ІНГІБІТОРИ ДИПЕПТИДИЛПЕПТИДАЗИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ АБО ЗАПОБІГАННЯ ДІАБЕТУ	7/5/02	7/5/27	5 років		
ЯНУВІЯ	86026	СІЛЬ ФОСФОРНОЇ КИСЛОТИ ІНГІБІТОРА ДИПЕПТИДИЛПЕПТИДАЗИ-IV	6/18/04	3/18/29	4 роки 9 місяців	1 рік 8 місяців	
<b>ВСЬОГО:</b>					<b>634 роки</b>	<b>58 років 10 місяців</b>	

### *Вплив режиму продовження строку дії патенту: економічний аспект*

Із метою визначення економічного впливу режиму продовження строку дії патенту та розрахунку можливої економії у разі закупівлі генеричної версії ЛЗ було виокремлено патенти, строк дії яких закінчився до 2019 року. Незважаючи на те, що механізм, який передбачає додаткову охорону винаходів, було впроваджено в національне законодавство ще у 2000 році, згідно з наданими ДП «Укрпатент» даними перші рішення щодо продовження строку дії патенту були видані лише у 2008 році. У зв'язку з цим кількість патентів у сфері фармації, які втратили чинність станом на 31 грудня 2018 року, є незначною – їх усього 19. Після визначення активної діючої речовини кожного з препаратів було здійснено пошук інформації щодо вартості оригінальних препаратів з 2014 до 2019 року включно та генеричних – після закінчення строку дії додаткової охорони.

Задля забезпечення отримання коректних та об'єктивних даних при порівнянні необхідним було дотримання таких умов:

- стабільне здійснення закупівель препарату в рамках централізованої процедури державних закупівель в порівнюваному періоді;
- відсутність значних інфляційних коливань у порівнюваному періоді, що можуть суттєво збільшити чи зменшити різницю між ціною оригінального препарату та його генеричного аналога, що не залежатиме від дії режиму продовження строку дії патенту;
- порівнювані препарати мають знаходитися в різному ціновому діапазоні, що дасть можливість побачити, чи залежить різниця в ціні між оригінальним препаратом та генериком від цінової категорії лікарського засобу.

Зважаючи на нестабільну економічну ситуацію в державі та значні інфляційні коливання в період з 2013 по 2015 роки<sup>3</sup>, а також впровадження процедури закупівель лікарських засобів через спеціалізовані міжнародні організації, вдалося відібрати всього чотири препарати, як б задовольняли вищевказані вимоги:

- моксифлоксацин (оригінальна торговельна назва «Авелокс») – бактерицидний антибактеріальний препарат, що застосовується для лікування мультирезистентного туберкульозу, охоронявся патентом № 35554, строк додаткової охорони якого закінчився 16.04.2018;
- ефавіренз/емтрицитабін/тенфовір (оригінальна торговельна назва «Атріпла») – комбінований препарат, який використовується для лікування ВІЛ/СНІДу, охоронявся патентом №42699, строк додаткової охорони якого закінчився 06.08.2018;
- капецитабін (оригінальна торговельна назва «Кселода»)
- синтетичний лікарський засіб, що застосовується для лікування раку, охоронявся патентом №39158, строк додаткової охорони якого закінчився 17.12.2018;
- ритуксимаб (оригінальна торговельна назва «Мабтера»)
- синтетичний лікарський засіб, що застосовується для лікування лімфоми, охоронявся патентом №27946, строк додаткової охорони якого закінчився 12.11.2018.



## ДАНИ ЩОДО ВАРТОСТІ 1 УПАКОВКИ ПРЕПАРАТУ МОКСИФЛОКСАЦИН 400 МГ, 5 ТАБЛ.

Рік	Централізовані закупівлі		Госпітальні закупівлі		Роздрібна торгівля	
	Ціна оригінального ЛЗ, грн	Ціна 1 найдешевшого генеричного ЛЗ, грн	Ціна оригінального ЛЗ, грн	Ціна найдешевшого генеричного ЛЗ, грн	Ціна оригінального ЛЗ, грн	Ціна найдешевшого генеричного ЛЗ, грн
2014	120		141		320	
2015	Дані відсутні		416		419	
2016	Дані відсутні <sup>4</sup>		283		395	
2017	296		89		445	
2018	Дані відсутні		425	106	422	102
2019		37*	428	80	410	100

\* У 2019 році була закуплена генерична версія моксифлоксацину виробництва компанії Hetero Labs, одна упаковка якого містить 10 таблеток замість 5 таблеток, як у референтному препараті. Тому вартість упаковки генерика (74 грн) для цілей порівняння була відповідно зменшена удвічі.

Так, вартість однієї упаковки оригінального моксифлоксацину, що закуповувався за кошти державного бюджету в рамках централізованої процедури, в останні роки дії додаткової охорони є вищою порівняно з генеричною версією **у 8 разів або на 87,5%**. Для госпітальних закупівель та роздрібною торгівлі різниця у вартості є дещо меншою – генеричні аналоги наступного року після завершення монополії є дешевшими у **4-5 разів (75–81%)**.

Бюджет закупівлі моксифлоксацину за державний кошт у 2017 році становив 17 099 557 грн. Таким чином, **можлива економія на закупівлі генеричної версії моксифлоксацину протягом одного року могла б скласти майже 15 млн грн.**

## ДАНИ ЩОДО ВАРТОСТІ 1 УПАКОВКИ ПРЕПАРАТУ ЕФАВІРЕНЗ/ЕМТРИЦИТАБІН/ТЕНОФОВІР 600/200/300 МГ, 30 ТАБ.

Рік	Централізовані закупівлі		Госпітальні закупівлі	
	Ціна оригінального ЛЗ, грн	Ціна 1 найдешевшого генеричного ЛЗ, грн	Ціна оригінального ЛЗ, грн	Ціна 1 найдешевшого генеричного ЛЗ, грн
2014	642		600	
2015	Дані відсутні			
2016	735			
2017		206		197
2018		181		490
2019		203		Дані відсутні

У 2016 році у відповідь на звернення БО «100 Відсотків Життя» із закликом забезпечити зниження цін на препарат «Атріпла» у зв'язку з катастрофічною ситуацією, яка склалася з фінансуванням державної програми по боротьбі з ВІЛ, компанія MSD Ukraine LLC пішла назустріч пацієнтам та повідомила, що надалі не буде переслідувати захист патентних прав відносно препарату «Атріпла» в Україні<sup>5</sup>. Завдяки цьому з'явилася можливість здійснювати закупівлі генеричної версії препарату на 2 роки раніше від дати закінчення строку додаткової охорони. Вартість генеричного аналогу препарату була меншою в 3,5 рази (майже 72%) порівняно з ціною оригінального ЛЗ в останній рік патентної монополії. Сума закупівлі препарату «Атріпла» за централізованою процедурою закупівлі у 2016 році становила 11 898 565 грн. У разі відсутності додаткової охорони патенту на **ефавіренз/емтрицитабін/тенфовір сума можливої економії державних коштів лише у 2016 році могла б скласти до 8,5 млн гривень.**

<sup>4</sup> Закупівля препарату у 2015–2016 здійснювалася міжнародними організаціями. Джерело: ПРООН зекономила Україні 330 тис. дол. на закупівлі ліків від туберкульозу у порівнянні з 2014 роком. Режим доступу: <http://patients.org.ua/2016/06/23/proon-zekonomila-ukrayini-330-tis-dol-na-zakupivli-likiv-vid-tuberkulozu-u-porivnyanni-z-2014-rokom/>

<sup>5</sup> В Україні забезпечать лікуванням в три рази більше ВІЛ+ пацієнтів. Режим доступу: <https://network.org.ua/v-ukrayini-zabezpechat-likuvannya-v-tri-razy-bilshe-vil-patsiyentiv/>

**ДАНИ ЩОДО ВАРТОСТІ 1 УПАКОВКИ ПРЕПАРАТУ КАПЕЦИТАБІН 500 МГ, 120 ТАБЛЕТОК**

Рік	Централізовані закупівлі		Госпітальні закупівлі		Роздрібна торгівля	
	Ціна оригінального ЛЗ, грн	Ціна 1 найдешевшого генеричного ЛЗ, грн	Ціна оригінального ЛЗ, грн	Ціна 1 найдешевшого генеричного ЛЗ, грн	Ціна оригінального ЛЗ, грн	Ціна 1 найдешевшого генеричного ЛЗ, грн
2014	-			3 353		3 596
2015	-			4 961		
2016	4 109		4 378		5 204	
2017	4 103		4 454		4 951	
2018	4 504		4 388		4 358	
2019		998	4 415	1 483	5 011	2 038

Різниця у вартості однієї упаковки генеричного лікарського засобу та оригінального препарату капецитабіну у перший рік після закінчення строку додаткової охорони складає **4,5 разів (або 82%)** при здійсненні централізованих закупівель. Для роздрібною торгівлі та госпітальних закупівель різниця у вартості є дещо меншою і становить 59–66%. Бюджет для централізованої закупівлі препарату на 2018 рік склав 38 644 320 грн. У разі відсутності додаткової охорони **за рік на закупівлі капецитабіну можна було б зекономити до 30 млн гривень.**

**ДАНИ ЩОДО ВАРТОСТІ 1 УПАКОВКИ ПРЕПАРАТУ РИТУКСИМАБ 500 МГ, 50 МЛ**

Рік	Централізовані закупівлі		Госпітальні закупівлі		Роздрібна торгівля	
	Ціна оригінального ЛЗ, грн	Ціна 1 найдешевшого генеричного ЛЗ, грн	Ціна оригінального ЛЗ, грн	Ціна 1 найдешевшого генеричного ЛЗ, грн	Ціна оригінального ЛЗ, грн	Ціна 1 найдешевшого генеричного ЛЗ, грн
2014	14 686		14 255		15 022	
2015			24 723		20 309	
2016	26 223		29 066		26 252	
2017	28 495		31 582		33 816	
2018	28 742		28 000	11 673	22 445	11 022
2019		11 046	28 683	-		22 263

Ціна найдешевшого генеричного аналогу препарату ритуксимаб у перший рік після закінчення строку додаткової охорони для централізованих закупівель складає всього **38% вартості оригінального ЛЗ**. Різниця у вартості між генеричним та оригінальним препаратом, що купувався в рамках госпітальних закупівель, становить 59%. Дещо менше для роздрібною торгівлі – майже 50%. Бюджет для закупівлі оригінального ритуксимабу у 2017 році склав 2 620 000 доларів, а отже у випадку відсутності додаткової охорони патенту на ритуксимаб **держава за рік могла б зекономити на закупівлі препарату до 44 млн гривень.**

## Реформа законодавства у сфері додаткової охорони винаходів

16 серпня 2020 року набув чинності Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства»<sup>6</sup>, який запропонував новий підхід до надання додаткової охорони винаходам у сфері фармації. Закон впроваджує формулу для розрахунку строку такої охорони, що відповідає європейській практиці, обмежує обсяг охорони та встановлює вимоги щодо процедури подання клопотання про додаткову охорону заявником. Так, відповідно до норм чинного законодавства строк додаткової охорони винаходу дорівнює періоду між датою подання заявки до патентного органу та датою одержання володільцем патенту першого дозволу компетентного органу, зменшеному на п'ять років. Це обмежує період ефективного життя патенту до 15 років, як це передбачено законодавством Європейського Союзу.

Окрім того, відповідно до частини першої статті 27<sup>1</sup> Закону України про охорону прав на винаходи та 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. Відтепер 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. Окрім того, додаткова охорона може бути надана лише у випадку, якщо заяву на отримання дозволу компетентного органу для введення лікарського засобу, який заявляється для додаткової охорони, у цивільний обіг в Україні було подано протягом одного року від дати подання такої заяви вперше в будь-якій країні.

Даний підхід дасть можливість суттєво обмежити кількість рішень щодо надання додаткової охорони та усуне практику продовження строку дії усіх вторинних патентів, якими охороняється лікарський засіб.

Важливою новелою, що матиме позитивний вплив на доступність генеричних лікарських засобів, є імплементація положень Регламенту (ЄС) №2019/933 Європейського Парламенту та Ради щодо сертифікатів додаткової охорони для медичних продуктів щодо так званих manufacturing та storage waivers. Відповідно до частини 6 статті 27-1 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» не визнається

<sup>6</sup>Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства: Закон України від 21.07.2020 р. №816-IX [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/816-20#Text>

порушенням прав на винахід його використання протягом строку додаткової охорони шляхом:

- виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт, із застосуванням запатентованого винаходу з метою експорту до третіх країн, а також інші дії, які визнаються використанням винаходу, якщо вони є необхідними для виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт, з метою експорту до третіх країн;
- виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт, із застосуванням запатентованого винаходу не раніше ніж за шість місяців до закінчення строку додаткової охорони з метою його зберігання для введення в обіг після закінчення строку додаткової охорони, а також інші дії, які визнаються використанням винаходу, якщо вони є необхідними для виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт, і його зберігання не раніше зазначеного строку.

Зазначена норма спрямована на забезпечення можливості якнайшвидшого виходу генеричних версій препаратів на національний ринок та розвитку національного фармацевтичного виробника, який відтепер матиме змогу набагато раніше запустити виробництво препарату для експорту.

Вказані зміни до національного законодавства у сфері додаткової охорони винаходів створюють безперечно більш сприятливі умови для підвищення доступності лікарських засобів в Україні порівняно з режимом, що існував до 2020 року. Однак оскільки ці зміни несуть кардинально новий підхід, відмінний від існуючої раніше практики продовження строку дії патенту, для їх ефективного застосування вкрай важливою є розробка деталізованих, чітких підзаконних нормативних актів, які дадуть змогу усунути будь-які суперечності, що могли б викликати запитання у експерта при розгляді відповідних клопотань.

Даний підхід дасть можливість суттєво обмежити кількість рішень щодо надання додаткової охорони та усуне практику продовження строку дії усіх вторинних патентів, якими охороняється лікарський засіб.

Важливою новелою, що матиме позитивний вплив на доступність генеричних лікарських засобів, є імплементація положень Регламенту (ЄС) №2019/933 Європейського Парламенту та Ради щодо сертифікатів додаткової охорони для медичних продуктів щодо так званих manufacturing та storage waivers. Відповідно до частини 6 статті 27-1 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» не визнається

## Висновки

Проаналізовані дані демонструють, що економічний ефект додаткової охорони винаходів є вкрай негативним для забезпечення доступності лікарських засобів. Так, протягом строку додаткової монополії, який в середньому становить 4 роки і 6 місяців для препарату, держава переплачує на 62–87,5% більше на закупівлі одного лікарського засобу. Лише на закупівлі 4 препаратів, які було розглянуто в рамках цього дослідження, у разі відсутності додаткової охорони держава могла би зекономити майже 95 млн гривень.

Надання додаткової охорони винаходам у сфері фармації є зобов'язанням України відповідно до Угоди про асоціацію, а отже, незважаючи на негативний ефект режиму на доступність лікарських засобів, дана норма не може бути виключена з національного законодавства. Однак, сподіваємося, що наявні у новій редакції Закону України про охорону прав на винаходи та корисні моделі запобіжники у перспективі дадуть можливість дещо послабити шкідливі наслідки режиму для цілей забезпечення інтересів населення у питаннях доступу до лікування.

## РОЗДІЛ II

# ВПЛИВ РЕЖИМУ ПАТЕНТНОЇ УВ'ЯЗКИ НА ДОСТУПНІСТЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

### Методологія та хід дослідження

Задля оцінки впливу патентної ув'язки на доступність лікарських засобів було розраховано середній термін додаткової монополії, що може отримати оригінальний виробник після спливу строку дії патенту. Для цілей дослідження термін додаткової монополії, що може спричинити дія патентної ув'язки, обчислювався як розрахунок середнього строку реєстрації лікарського засобу в Україні. З цією метою були проаналізовані дані з офіційних джерел, зокрема, інформація з офіційного сайту Державного експертного центру МОЗ України<sup>7</sup> та Державного реєстру лікарських засобів України<sup>8</sup>.

Для розрахунку середньої тривалості процедури реєстрації лікарського засобу було взято усі заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, подані до Державного експертного центру МОЗ України протягом першого кварталу 2018 року, та розраховано тривалість процедури реєстрації відповідних препаратів. Для цілей цього дослідження тривалість процедури реєстрації лікарського засобу визначається як період часу з моменту подання заявником заяви про державну реєстрацію лікарського засобу та доданих до неї документів до моменту включення даних про лікарських засіб до Державного реєстру лікарських засобів України.

При здійсненні розрахунку середньої тривалості процедури реєстрації лікарського засобу не враховувалися строки, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника, час, необхідний на отримання відповідей від третіх осіб (у т.ч. – уповноважених органів України та/або інших країн) на запити Центру, пов'язані із проведенням експертизи, а також час проведення додаткових вивчень (випробувань) (на виконання п. 5 розділу VII наказу МОЗ України від 26.08.2005 №426).

Окрім того, при визначенні середньої тривалості процедури реєстрації ЛЗ не розглядалися подані в першому кварталі 2018 році заяви, рішення (про реєстрацію або відмову в реєстрації) щодо яких не були прийняті станом на дату здійснення дослідження. Причини нерезєстрації лікарських засобів або відсутності інформації щодо їхньої реєстрації в Державному реєстрі лікарських засобів не встановлювались. Тобто реальна середня тривалість процедури реєстрації препаратів може бути трохи вищою, ніж та, що отримана на підставі здійснених розрахунків.

Також проаналізовано судову практику протягом 2011–2020 років щодо заборони реєстрації або скасування рішень про реєстрацію лікарського засобу у зв'язку з порушенням прав на патент.

<sup>7</sup> Перелік заяв на реєстрацію лікарських засобів. Офіційний сайт ДЕЦ МОЗ. Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/applicant/perelik-zayav-pro-derzhavnu-re-stracziyu-likarskih-zasobiv/>

<sup>8</sup> Державний реєстр лікарських засобів України. Режим доступу: <http://www.drz.com.ua>

## **Основи нормативно-правового регулювання патентної ув'язки та ситуація на ринку: загальна характеристика**

Відповідно до частини першої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом. При цьому зазначена стаття містить застереження, яке передбачає, що у державній реєстрації може бути відмовлено у разі, коли внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом чинні майнові права інтелектуальної власності, в тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів. Саме дана норма й розкриває зміст патентної ув'язки як одного з положень ТРІПС+.

Згідно з пунктом 2 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. №376 (надалі – Порядок державної реєстрації ЛЗ), державна реєстрація лікарського засобу здійснюється МОЗ на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної Державним експертним центром МОЗ (далі – ДЕЦ МОЗ) у визначеному МОЗ порядку. Відповідно до абзацу 1 пункту 4 Порядку державної реєстрації ЛЗ за результатами експертизи ДЕЦ МОЗ готує вмотивовані висновки щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу і рекомендує здійснити державну реєстрацію такого засобу або відмовити в ній.

При поданні заяви на реєстрацію лікарського засобу заявник має підтвердити, що така реєстрація не порушує права інтелектуальної власності третіх осіб, вказавши в реєстраційній

формі дані про наявність (відсутність) патенту, корисної моделі або промислового зразка, яким захищається лікарський засіб, а також додати відповідний гарантійний лист. Варто зазначити, що відповідальність щодо достовірності цих даних покладається на заявника, і з огляду на неможливість встановити факт порушення прав інтелектуальної власності фахівцями ДЕЦ МОЗ це питання розглядається виключно в судовому порядку.

Відповідно до абзацу 6 пункту 6 частини IV Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України «Про затвердження» від 26.08.2005 №426 (далі – Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів), лікарський засіб не може бути рекомендований до державної реєстрації, якщо за результатами спеціалізованої експертизи не підтвердились висновки щодо його ефективності, безпеки та якості, а саме, якщо набрало законної сили рішення суду, що внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом України майнові права інтелектуальної власності, у тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів.

Посилаючись на вказані норми, власники патентів на оригінальні лікарські засоби звертаються до суду з вимогою про застосування патентної ув'язки одразу після подання заяви на реєстрацію генеричного препарату та вимагають вживання заходів забезпечення позову, серед яких заборона видачі ДЕЦ МОЗ позитивного рішення про рекомендацію до реєстрації ЛЗ. Зважаючи на тривалість судового процесу в Україні, подібна практика сприяє відкладенню реєстрації генеричного лікарського засобу навіть після спливу патентних прав на оригінальний препарат, адже наявність патенту не лише виключає можливість видачі реєстраційного посвідчення на генеричний ЛЗ, але й у більшості випадків унеможлиблює здійснення експертизи реєстраційних матеріалів протягом терміну дії патенту.

Тобто за наявності в українському законодавстві патентної ув'язки подання заяви на реєстрацію генеричного лікарського засобу без ризиків для заявника (вартість витрат на реєстраційну процедуру може сягати до \$40 тис.) є можливим лише на наступний день із дати закінчення строку чинності патентних прав на оригінальний (референтний) лікарський засіб. Тобто після закінчення патентної охорони вихід генеричного аналога препарату відкладається на термін, необхідний для здійснення реєстраційної процедури. Згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів встановлено такі строки здійснення експертиз:

- **не більше 210 робочих днів**, починаючи з дати офіційного надходження до ДЕЦ матеріалів реєстраційного досьє на державну реєстрацію, триває експертиза матеріалів щодо лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію за повним досьє (автономним досьє);
- **не більше 90 робочих днів**, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо інших типів лікарських засобів, які подаються на державну реєстрацію (зокрема, генеричних лікарських засобів).

Абзацом 2 пунктом 5 Порядку регламентовано, що на підставі поданих Центром висновків та рекомендацій МОЗ **у місячний строк** приймає рішення про реєстрацію лікарського засобу або про відмову в такій реєстрації.

Національним законодавством передбачені спеціальні (скорочені) терміни експертизи реєстраційних матеріалів та прийняття рішення про реєстрацію, зокрема для:

- ЛЗ, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав (строки розгляду реєстраційних матеріалів та строк прийняття рішення МОЗ про реєстрацію становлять максимум 10 та 7 робочих днів відповідно);
- ЛЗ, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі (строки перевірки реєстраційних матеріалів та прийняття рішення про реєстрацію не перевищують 7 робочих днів для кожного етапу).

Однак навіть за наявності спрощених процедур реєстрації, коли експертиза реєстраційних матеріалів по суті не проводиться, все ж часто строк розгляду матеріалів і процес видачі РП є тривалішим, ніж це передбачено законодавством. Детальніше дані щодо тривалості розгляду реєстраційних матеріалів та прийняття рішення про реєстрації лікарського засобу наведені в таблиці 2.



## Перелік реєстраційних форм, що були подані на державну реєстрацію у 2018 році

№	Дата заявки	Торгова назва	МНН	Заявник	Дата реєстрації	Строк процедури реєстрації, дні
1.	02.01.2018	Рабепразол натрію	Rabeprazole sodium	Hetero Drugs Limited, INDIA	05.12.2018	<b>337</b>
2.	02.01.2018	Кеторолак-Мікрохім	Ketorolac	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково - виробнича фірма «Мікрохім»	26.11.2018	<b>328</b>
3.	02.01.2018	Епклюза™	Sofosbuvir and velpatasvir	Gilead Sciences International Ltd, United Kingdom	31.10.2018	<b>302</b>
4.	02.01.2018	Діклосейф®	Diclofenac	KUSUM HEALTHCARE PVT. LTD., INDIA	26.11.2018	<b>328</b>
5.	02.01.2018	ПЕМЕТРЕКСЕД АККОРД	Pemetrexed	Accord Healthcare Ltd., United Kingdom	08.05.2019	<b>491</b>
6.	02.01.2018	Цинхокаїну гідрохлорид		Товариство з обмеженою відповідальністю «Торгова компанія «Аврора»	06.07.2018	<b>185</b>
7.	02.01.2018	Інстгра	Dolutegravir	Emcure Pharmaceuticals Ltd, INDIA	26.11.2018	<b>328</b>
8.	03.01.2018	Цефепім		AAR Pharma Ltd, United Kingdom	26.04.2019	<b>478</b>
9.	03.01.2018	Феніраміну малеат		Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	13.07.2018	<b>191</b>
10.	03.01.2018	Брінейра	Cerliponase alfa	BioMarin International Limited, Ireland	13.07.2018	<b>191</b>

**РОЗДІЛ II.** Вплив режиму патентної ув'язки на доступність лікарських засобів

№	Дата заявки	Торгова назва	МНН	Заявник	Дата реєстрації	Строк процедури реєстрації, дні
11.	03.01.2018	Акінзео™	palonosetron, combinations	Helsinn Healthcare SA, Switzerland	11.01.2019	<b>373</b>
12.	03.01.2018	Монтелукаст натрію	Montelukast	Hetero Drugs Limited, INDIA	03.08.2019	<b>577</b>
13.	04.01.2018	Ентекавір моногідрат		Hetero Drugs Limited, INDIA	13.07.2018	<b>190</b>
14.	09.01.2018	Ванстаф	Vancomycin	Aurobindo Pharma Ltd, INDIA	13.06.2019	<b>520</b>
15.	09.01.2018	Алгезикам®	Meloxicam	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	08.10.2018	<b>272</b>
16.	09.01.2018	Калію йодид	Potassium iodide	Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС»	27.04.2018	<b>108</b>
17.	09.01.2018	Вірпас	Sofosbuvir	Strides Shasun Limited, INDIA	20.11.2018	<b>315</b>
18.	09.01.2018	Вірсо	Sofosbuvir	Strides Shasun Limited, INDIA	07.11.2018	<b>302</b>
19.	09.01.2018	Аводель	Levonorgestrel	JSC "INTELI GENERICS NORD", LITHUANIA	21.03.2019	<b>436</b>
20.	10.01.2018	Бериате®	Coagulation factor VIII	CSL Behring GmbH, GERMANY	17.05.2019	<b>492</b>
21.	10.01.2018	Летрам	Levetiracetam	Aspiro Pharma Limited, INDIA	05.02.2019	<b>391</b>
22.	11.01.2018	Алопуринол	Allopurinol	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	05.06.2018	<b>145</b>
23.	15.01.2018	Дотавіст	Gadoteric acid	ПАТ "Фармак"	21.06.2018	<b>157</b>
24.	15.01.2018	Зонтам	Cefoperazone, combinations	M.Biotech Limited, United Kingdom	30.08.2019	<b>591</b>
25.	16.01.2018	Ертіноб	Erlotinib	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., TURKEY	30.01.2019	<b>379</b>
26.	16.01.2018	МезаНекст	Phenylephrine	Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕКСТФАРМ»	22.02.2019	<b>402</b>

№	Дата заявки	Торгова назва	МНН	Заявник	Дата реєстрації	Строк процедури реєстрації, дні
27.	16.01.2018	Онтазен - 1000	Ceftriaxone	Sance Laboratories Pvt. Ltd., INDIA	05.12.2018	<b>323</b>
28.	16.01.2018	Брінейра	Cerliponase alfa	BioMarin International Limited, Ireland	13.07.2018	<b>178</b>
29.	17.01.2018	Саксагліптину гідрохлорид дигідрат	Saxagliptin hydrochloride dihydrate	Medichem Manufacturing (Malta) Limited, MALTA	10.08.2018	<b>205</b>
30.	17.01.2018	КАМФОРНИЙ СПИРТ- ВІШФА	Camphora	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»	30.08.2018	<b>225</b>
31.	17.01.2018	КоліГаз-Здоров'я	Silicones	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	20.11.2018	<b>307</b>
32.	17.01.2018	Перекис - Вішфа	Hydrogen peroxide	ТОВ "ДКП «Фармацевтична фабрика»	10.08.2018	<b>205</b>
33.	17.01.2018	Пеметрексед аккорд	Pemetrexed	Accord Healthcare Ltd., United Kingdom	08.05.2019	<b>476</b>
34.	18.01.2018	Меновазин - Вішфа		ТОВ "ДКП «Фармацевтична фабрика»	30.08.2018	<b>224</b>
35.	19.01.2018	Небіволол	Nebivolol	Товариство з обмеженою відповідальністю «АРТЕРІУМ ЛТД»	30.01.2019	<b>376</b>
36.	22.01.2018	Варгатеф®	Nintedanib	Boehringer Ingelheim International GmbH, GERMANY	26.04.2018	<b>94</b>
37.	22.01.2018	АЛЕКЕНЗА®	Alectinib	F.Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	31.10.2018	<b>282</b>
38.	22.01.2018	СОФГЕН	Sofosbuvir	Hetero Labs Limited, INDIA	07.11.2018	<b>289</b>
39.	22.01.2018	Магнемакс-Здоров'я	Comb drug	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	01.10.2018	<b>252</b>
40.	23.01.2018	Гліцин		AMINO GmbH, GERMANY	01.08.2018	<b>190</b>

**РОЗДІЛ II.** Вплив режиму патентної ув'язки на доступність лікарських засобів

№	Дата заявки	Торгова назва	МНН	Заявник	Дата реєстрації	Строк процедури реєстрації, дні
41.	23.01.2018	АТЕНАТИВ 500 МО АТЕНАТИВ 1000 МО	Antithrombin III	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.	12.08.2019	<b>566</b>
42.	23.01.2018	Календула - Вішфа		ТОВ ДКП "Фармацевтична фабрика"	03.08.2018	<b>192</b>
43.	24.01.2018	Періндопрес®	Perindopril	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	22.10.2018	<b>271</b>
44.	24.01.2018	Торасемід	Torasemide	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	30.08.2019	<b>583</b>
45.	25.01.2018	Мурашиний спирт - вішфа		ТОВ "ДКП «Фармацевтична фабрика»	01.10.2018	<b>249</b>
46.	25.01.2018	Пер`єта®	Pertuzumab	F.Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	18.12.2018	<b>327</b>
47.	25.01.2018	Клотримазол	Clotrimazole	Farmaplant Fabrikation Chemischer Produkte GmbH, GERMANY	27.04.2018	<b>92</b>
48.	25.01.2018	Ефавіренз/емтріцитабін/ тенофовіру дезопроксилу fumarat 600мг/200мг/300мг		Mylan Laboratories Limited, INDIA	07.03.2018	<b>41</b>
49.	26.01.2018	Ньюрексан	Combinations	Biologische Heilmittel Heel GmbH, GERMANY	17.05.2019	<b>476</b>
50.	26.01.2018	Борної кислоти розчин спиртовий 3%		ТОВ «Фарма Черкас»	02.01.2019	<b>341</b>
51.	26.01.2018	Бендазол	Bendazol (Rec. INN)	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	30.05.2019	<b>489</b>
52.	26.01.2018	Бендазол	Bendazol (Rec. INN)	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	04.04.2019	<b>433</b>
53.	29.01.2018	Еспа-Празол	Pantoprazole	esparma GmbH, GERMANY	16.08.2019	<b>564</b>
54.	29.01.2018	СІРДУПЛА	Salmeterol and fluticasone	Generics (UK) Limited, United Kingdom	26.04.2019	<b>452</b>
55.	29.01.2018	СІРДУПЛА	Salmeterol and fluticasone	Generics (UK) Limited, United Kingdom	26.04.2019	<b>452</b>

№	Дата заявки	Торгова назва	МНН	Заявник	Дата реєстрації	Строк процедури реєстрації, дні
56.	29.01.2018	Альфорт Декса І.В.	Dexketoprofen	Delta Medical Promotions AG, Switzerland	22.07.2019	<b>539</b>
57.	29.01.2018	Сунітінібу малат		Medichem Manufacturing (Malta) Limited, MALTA	01.10.2018	<b>245</b>
58.	30.01.2018	Лінезолід (форма II)	Linezolid	Приватне акціонерне товариство «Інфузія»	08.10.2018	<b>251</b>
59.	30.01.2018	Інфузолід	Linezolid	Приватне акціонерне товариство «Інфузія»	07.11.2018	<b>281</b>
60.	30.01.2018	Монсетин	Atomoxetine	Pharmascience Inc., CANADA	16.03.2018	<b>45</b>
61.	30.01.2018	Дапігра	Dapoxetine	Nobel Ilac Pazarlama ve Sanayii Ltd. Sirketi, TURKEY	30.01.2019	<b>365</b>
62.	31.01.2018	КЕТОТИФЕНУ ФУМАРАТ (КЕТОТИФЕНУ ГІДРОГЕН ФУМАРАТ)		Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	16.08.2018	<b>197</b>
63.	31.01.2018	Вамелан	-	WORLD MEDICINE LIMITED, United Kingdom	12.08.2019	<b>558</b>
64.	31.01.2018	Стрептоцид розчинний		Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМХІМ»	03.08.2018	<b>184</b>
65.	31.01.2018	ІЗОСОРБІДУ ДІНІТРАТ РОЗВЕДЕНИЙ (ІЗОСОРБІДУ ДІНІТРАТ 25% У ЛАКТОЗІ)		Публічне акціонерне товариство «Науково- виробничий центр «Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод»	30.08.2018	<b>211</b>
66.	31.01.2018	Пелафен		Phytopharm Klenka S.A., POLAND	02.10.2019	<b>609</b>
67.	01.02.2018	Йогурт	Combinations	Pharmascience Inc., CANADA	22.07.2019	<b>536</b>
68.	01.02.2018	СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП	EXPECTORANTS	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	04.04.2019	<b>427</b>

**РОЗДІЛ II.** Вплив режиму патентної ув'язки на доступність лікарських засобів

№	Дата заявки	Торгова назва	МНН	Заявник	Дата реєстрації	Строк процедури реєстрації, дні
69.	02.02.2018	Софген-Л	Sofosbuvir	Hetero Labs Limited, INDIA	07.11.2018	<b>278</b>
70.	05.02.2018	Фондапаринукс натрію		ПАТ «Фармак»	26.04.2019	<b>445</b>
71.	05.02.2018	Фрелсі®	Fondaparinux	ПАТ «Фармак»	26.04.2019	<b>445</b>
72.	05.02.2018	Цефепім гідрохлорид з аргініном стерильний		Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	30.11.2018	<b>298</b>
73.	05.02.2018	Магнію лактат дигідрат	Magnesium lactate	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	01.10.2018	<b>238</b>
74.	05.02.2018	ТЕТ 36,6 РАПІД ЛИМОН	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	17.05.2019	<b>466</b>
75.	05.02.2018	ТЕТ 36,6 МАКСІ МАЛИНА	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	13.01.2020	<b>707</b>
76.	06.02.2018	Евкафіліпт® Ксило	Xylometazoline	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	07.11.2018	<b>274</b>
77.	06.02.2018	Езолонг®	Esomeprazole	ORGANOSYN LIFESCIENCES (FZC), United Arab Emirates	26.11.2018	<b>293</b>
78.	06.02.2018	Зонік	Pregabalin	KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, INDIA	07.11.2018	<b>274</b>
79.	06.02.2018	ТЕТ 36,6 РАПІД АКАЦІЯ	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	26.04.2019	<b>444</b>
80.	07.02.2018	Магнію підолят	---	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	12.09.2018	<b>217</b>
81.	07.02.2018	Декенор	Dexketoprofen	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	24.01.2019	<b>351</b>

№	Дата заявки	Торгова назва	МНН	Заявник	Дата реєстрації	Строк процедури реєстрації, дні
82.	08.02.2018	Хедуссін		Phytopharm Klenka S.A., POLAND	21.11.2019	<b>651</b>
83.	08.02.2018	ВІЛАТЕ 500 МО ВІЛАТЕ 1000 МО	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.	22.07.2019	<b>529</b>
84.	09.02.2018	Небіар®	Nebivolol	Товариство з обмеженою відповідальністю «АРТЕРІУМ ЛТД»	05.02.2019	<b>361</b>
85.	09.02.2018	Бозуліф	Bosutinib	PFIZER H.C.P. CORPORATION, USA	22.02.2019	<b>378</b>
86.	09.02.2018	Німенрікс® (Nimenrix®)	Meningococcus A,C,Y,W-135, tetravalent purified polysaccharides antigen conjugated	PFIZER H.C.P. CORPORATION, USA	15.08.2018	<b>187</b>
87.	12.02.2018	Простазан	Tamsulosin	Mistral Capital Management Limited, Great Britain	28.05.2019	<b>470</b>
88.	12.02.2018	Озалекс®	Rosuvastatin	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»	01.10.2018	<b>231</b>
89.	12.02.2018	Брироза	Brimonidine	ADAMED Sp.z o.o, POLAND	28.05.2019	<b>470</b>
90.	12.02.2018	Аргітек	Arginine glutamate	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	23.10.2018	<b>253</b>
91.	13.02.2018	Орнідазол-Дарниця	Ornidazole	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	31.10.2018	<b>260</b>
92.	13.02.2018	Цитімакс-Дарниця®	Citicoline	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	08.05.2019	<b>449</b>
93.	14.02.2018	Еторікоксіб-Здоров'я	Etoricoxib	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	30.11.2018	<b>289</b>
94.	14.02.2018	Рафт	Dexamethasone	ПАТ «Фармак»	22.07.2019	<b>523</b>

**РОЗДІЛ II.** Вплив режиму патентної ув'язки на доступність лікарських засобів

№	Дата заявки	Торгова назва	МНН	Заявник	Дата реєстрації	Строк процедури реєстрації, дні
95.	14.02.2018	Санфур - 750	Cefuroxime	Sance Laboratories Pvt. Ltd., INDIA	02.01.2019	<b>322</b>
96.	14.02.2018	ТЕТ 36,6 АКАЦІЯ	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	17.05.2019	<b>457</b>
97.	14.02.2018	Олопатадину гідрохлорид		Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	12.09.2018	<b>210</b>
98.	14.02.2018	ТЕТ 36,6 ЛИМОН	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	11.12.2019	<b>665</b>
99.	14.02.2018	Блеоміцину сульфат		ТОВ «Юрія-Фарм»	04.10.2018	<b>232</b>
100.	14.02.2018	Телсартан дуо	Telmisartan, amlodipin	Dr. Reddy's Laboratories Ltd, INDIA	14.11.2019	<b>638</b>
101.	14.02.2018	Телсартан дуо	Telmisartan, amlodipin	Dr. Reddy's Laboratories Ltd, INDIA	14.11.2019	<b>638</b>
102.	14.02.2018	Телсартан дуо	Telmisartan, amlodipin	Dr. Reddy's Laboratories Ltd, INDIA	14.11.2019	<b>638</b>
103.	14.02.2018	Телсартан дуо	Telmisartan, amlodipin	Dr. Reddy's Laboratories Ltd, INDIA	14.11.2019	<b>638</b>
104.	16.02.2018	Цефотаксим	Cefotaxime	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	05.12.2018	<b>292</b>
105.	19.02.2018	ТетраНекст	Tetracycline	Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕКСТФАРМ»	17.10.2019	<b>605</b>
106.	19.02.2018	Цефотаксим	Cefotaxime	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	05.12.2018	<b>289</b>
107.	20.02.2018	Месна		ТОВ «Юрія-Фарм»	07.09.2018	<b>199</b>
108.	20.02.2018	Даунобластіна/Daunoblastina®	Daunorubicin	PFIZER H.C.P. CORPORATION, USA	04.11.2019	<b>622</b>



№	Дата заявки	Торгова назва	МНН	Заявник	Дата реєстрації	Строк процедури реєстрації, дні
109.	21.02.2018	АТФ-ЛОНГ®		Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «ФарКоС»	21.03.2019	<b>393</b>
110.	21.02.2018	ЕСОМ	Esomeprazole	Aspiro Pharma Limited, INDIA	24.01.2019	<b>337</b>
111.	21.02.2018	Кутерн	Saxagliptin and dapagliflozin	AstraZeneca AB, Sweden	13.06.2019	<b>477</b>
112.	21.02.2018	Ревмоксикам®	Meloxicam	ПАТ «Фармак»	20.11.2018	<b>272</b>
113.	21.02.2018	Аладин®	Amlodihine	ПАТ «Фармак»	04.06.2018	<b>103</b>
114.	22.02.2018	Торасемід-Дарниця	Toraseamide	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	05.12.2018	<b>286</b>
115.	22.02.2018	Брироза	Brimonidine	ADAMED Sp.z o.o, POLAND	28.05.2019	<b>460</b>
116.	23.02.2018	Олфрекс	Olanzapine	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., TURKEY	28.05.2019	<b>459</b>
117.	26.02.2018	Акінзео™	Palonosetron, combinations	Helsinn Healthcare SA, Switzerland	11.01.2019	<b>319</b>
118.	26.02.2018	Дарунавір КРКА	Darunavir	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	02.01.2019	<b>310</b>
119.	26.02.2018	Лісаділ	Levetiracetam	Dr. Reddy's Laboratories Ltd, INDIA	13.06.2019	<b>472</b>
120.	26.02.2018	Лансурф® 15 мг/6,14 мг, Лансурф® 20 мг/8,19 мг	Trifluridine, combinations	LES LABORATOIRES SERVIER, France	11.05.2018	<b>74</b>
121.	27.02.2018	Доксорубіцин Аккорд	Doxorubicin	Accord Healthcare Ltd., United Kingdom	30.05.2019	<b>457</b>
122.	27.02.2018	НЬЮРЕКСАН®	Combinations	Biologische Heilmittel Heel GmbH, GERMANY	17.05.2019	<b>444</b>
123.	27.02.2018	Долутеґравір 50 мг, Ламівудин 300 мг та Тенофовір Дизопроксил Фумарат 300 мг	Combinations	Macleods Pharmaceuticals Limited, INDIA	04.04.2019	<b>401</b>

**РОЗДІЛ II.** Вплив режиму патентної ув'язки на доступність лікарських засобів

№	Дата заявки	Торгова назва	МНН	Заявник	Дата реєстрації	Строк процедури реєстрації, дні
124.	28.02.2018	Сево-Анестеран	Sevoflurane	S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L., ROMANIA	02.10.2019	<b>581</b>
125.	28.02.2018	Ендастазол	Cilostazol	ALKALOID AD Skopje, Republic of Macedonia	14.11.2019	<b>624</b>
126.	01.03.2018	Депртал	Duloxetine	ADAMED Sp.z o.o, POLAND	28.05.2019	<b>453</b>
127.	01.03.2018	Депртал	Duloxetine	ADAMED Sp.z o.o, POLAND	28.05.2019	<b>453</b>
128.	01.03.2018	Бозуліф	Bosutinib	PFIZER H.C.P. CORPORATION, USA	22.02.2019	<b>358</b>
129.	02.03.2018	Глоба	Ginkgo folium	Mega Lifesciences (Australia) Pty. Ltd., Australia	24.06.2019	<b>479</b>
130.	02.03.2018	Севеламер-Віста	Sevelamer	Mistral Capital Management Limited, Great Britain	16.08.2018	<b>167</b>
131.	03.03.2018	Екстракт рутки лікарської сухий		ПАТ «Фармак»	12.08.2019	<b>527</b>
132.	03.03.2018	Екстракт розторопші плямистої сухий	Silybum marianum	ПАТ «Фармак»	12.08.2019	<b>527</b>
133.	03.03.2018	Цефтриаксон	Ceftriaxone	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	01.08.2018	<b>151</b>
134.	03.03.2018	Фумарта	Combinations	ПАТ «Фармак»	16.08.2019	<b>531</b>
135.	03.03.2018	Цефтриаксон	Ceftriaxone	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	04.10.2018	<b>215</b>
136.	05.03.2018	Карівалан® 25 мг/7,5 мг	Carvedilol and ivabradine	LES LABORATOIRES SERVIER, France	30.08.2019	<b>543</b>
137.	05.03.2018	Карівалан® 25 мг/5 мг	carvedilol and ivabradine	LES LABORATOIRES SERVIER, France	30.08.2019	<b>543</b>
138.	05.03.2018	Карівалан® 12,5 мг/7,5 мг	carvedilol and ivabradine	LES LABORATOIRES SERVIER, France	30.08.2019	<b>543</b>
139.	05.03.2018	Карівалан® 12,5 мг/5 мг	carvedilol and ivabradine	LES LABORATOIRES SERVIER, France	30.08.2019	<b>543</b>

№	Дата заявки	Торгова назва	МНН	Заявник	Дата реєстрації	Строк процедури реєстрації, дні
140.	05.03.2018	Карівалан® 6,25 мг/7,5 мг	Carvedilol and ivabradine	LES LABORATOIRES SERVIER, France	30.08.2019	<b>543</b>
141.	05.03.2018	СК-СД, стрептокіназа-стрептодорназа, супозиторії	Streptokinase, combinations	FARMINA Ltd, POLAND	12.08.2019	<b>525</b>
142.	05.03.2018	Азелаїнова кислота	Azelaic acid	ПАТ «Київмедпрепарат»	31.10.2018	<b>240</b>
143.	05.03.2018	Альгімакс		ТОВ «Тернофарм»	21.03.2019	<b>381</b>
144.	05.03.2018	Карівалан® 6,25 мг/5 мг	Carvedilol and ivabradine	LES LABORATOIRES SERVIER, France	30.08.2019	<b>543</b>
145.	06.03.2018	Метронідазол	Metronidazole	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	20.11.2018	<b>259</b>
146.	06.03.2018	L-аргініну L-аспартат		ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	22.10.2018	<b>230</b>
147.	06.03.2018	Тівомакс® А	Arginine hydrochloride	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	23.10.2018	<b>231</b>
148.	06.03.2018	ФлоксаНекст	Ofloxacin	Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕКСТФАРМ»	28.05.2019	<b>448</b>
149.	06.03.2018	МАЙГЕП 400 мг	Sofosbuvir	Mylan Laboratories Limited, INDIA	31.08.2018	<b>178</b>
150.	06.03.2018	Алердез	Desloratadine	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	30.11.2018	<b>269</b>
151.	07.03.2018	Спірацин	Spiramycin	Simpex Pharma Pvt. Ltd., INDIA	04.04.2019	<b>393</b>
152.	07.03.2018	Доцетаксел Аккорд	Docetaxel	Accord Healthcare Ltd., United Kingdom	17.05.2019	<b>436</b>

№	Дата заявки	Торгова назва	МНН	Заявник	Дата реєстрації	Строк процедури реєстрації, дні
153.	12.03.2018	Бозуліф/ Bosulif	Bosutinib	PFIZER H.C.P. CORPORATION, USA	04.04.2018	<b>23</b>
154.	12.03.2018	Цефуроксим	Cefuroxime	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	30.01.2019	<b>324</b>
155.	12.03.2018	Мераліс® Інтенсив	Xylometazoline, combinations	JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ D.D., Croatia	26.04.2019	<b>410</b>
156.	12.03.2018	Дієнофам	Dienogest	Exeltis Healthcare S.L.	30.08.2019	<b>536</b>
157.	12.03.2018	Ін-Алітер	Perindopril and diuretics	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково - виробнича фірма «Мікрохім»	02.01.2019	<b>296</b>
158.	12.03.2018	Цефуроксим	Cefuroxime	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	21.03.2019	<b>374</b>
159.	13.03.2018	Анагрелід Алвоген	Anagrelide	Alvogen Malta Operations ( ROW) Ltd., MALTA	22.02.2019	<b>346</b>
160.	13.03.2018	Праміпексолу дигідрохлорид моногідрат	Pramipexole	Hetero Drugs Limited, INDIA	30.11.2018	<b>262</b>
161.	14.03.2018	Моксонідин ФТ	Moxonidine	ООО «Фармтехнологія», Republic of Belarus	17.05.2019	<b>429</b>
162.	14.03.2018	Флуконазол	Fluconazole	Дочірнє підприємство «Фарматрейд»	04.04.2019	<b>386</b>
163.	14.03.2018	Напроксен натрію	Naproxen	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	10.08.2018	<b>149</b>
164.	14.03.2018	Повідон-йод	Povidone-iodine	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	30.08.2018	<b>169</b>
165.	14.03.2018	Но-Лог	Sildenafil	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково - виробнича фірма «Мікрохім»	31.10.2018	<b>231</b>
166.	15.03.2018	Урсодеоксихолієва кислота	Ursodeoxycholic acid	ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»	22.10.2018	<b>221</b>
167.	15.03.2018	Лампрен	Clofazimine	Novartis Pharma AG, Switzerland	24.05.2018	<b>70</b>

№	Дата заявки	Торгова назва	МНН	Заявник	Дата реєстрації	Строк процедури реєстрації, дні
168.	15.03.2018	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	Movi Health GmbH, Switzerland	21.08.2019	<b>524</b>
169.	15.03.2018	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР БЕЗ ЦУКРУ	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	Movi Health GmbH, Switzerland	21.08.2019	<b>524</b>
170.	16.03.2018	Віванат ромфарм	Ibandronic acid	LLC Rompharm Company Georgia, GEORGIA	24.06.2019	<b>465</b>
171.	16.03.2018	Біманокс®	Brimonidine	JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ D.D., Croatia	13.09.2019	<b>546</b>
172.	19.03.2018	Телсартан дуо	Telmisartan, amlodipin	Dr. Reddy's Laboratories Ltd, INDIA	14.11.2019	<b>606</b>
173.	19.03.2018	Клофан	Clotrimazole	KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, INDIA	24.01.2019	<b>311</b>
174.	19.03.2018	Кутерн	Saxagliptin and dapagliflozin	AstraZeneca AB, Sweden	13.06.2019	<b>451</b>
175.	20.03.2018	Уклім-1000	Cefepime	Sance Laboratories Pvt. Ltd., INDIA	22.02.2019	<b>339</b>
176.	20.03.2018	Апротинін	Aprotinin	Товариство з обмеженою відповідальністю «Торгова компанія «Аврора»	27.12.2019	<b>647</b>
177.	20.03.2018	Телдіпін	Telmisartan, amlodipin	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	04.04.2019	<b>380</b>
178.	21.03.2018	Помпезо	Esomeprazole	WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., TURKEY	05.12.2019	<b>624</b>
179.	21.03.2018	Глюкозаміну сульфат натрію хлорид	Glucosamine	Bioiberica S.A.U.	01.10.2018	<b>194</b>
180.	21.03.2018	Бактопик	Mupirocin	KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, INDIA	26.11.2018	<b>250</b>
181.	21.03.2018	Анастразол Амакса	Anastrozole	Amaha Pharma LTD, United Kingdom	04.04.2019	<b>379</b>
182.	22.03.2018	Сіртуро	Bedaquiline	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна»	15.06.2018	<b>85</b>

**РОЗДІЛ II.** Вплив режиму патентної ув'язки на доступність лікарських засобів

№	Дата заявки	Торгова назва	МНН	Заявник	Дата реєстрації	Строк процедури реєстрації, дні
183.	22.03.2018	РАНОСТОП®	Povidone-iodine	ПРАТ «ФІТОФАРМ»	16.05.2018	<b>55</b>
184.	23.03.2018	Доцетаксел	Docetaxel	PHYTON BIOTECH, LLC, CANADA	01.10.2018	<b>192</b>
185.	23.03.2018	Гастраль м'ятні таблетки	Alginic acid	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	17.05.2019	<b>420</b>
186.	23.03.2018	Фастофен	Ketoprofen	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	20.11.2018	<b>242</b>
187.	26.03.2018	Бозуліф	Bosutinib	PFIZER H.C.P. CORPORATION, USA	22.02.2019	<b>333</b>
188.	26.03.2018	АНТАРЕС	Tiazotic acid	ПАТ "Київмедпрепарат"	05.12.2018	<b>254</b>
189.	26.03.2018	Даунобластіна/Daunoblastina®	Daunorubicin	PFIZER H.C.P. CORPORATION, USA	04.11.2019	<b>588</b>
190.	27.03.2018	Дексмететомідин ЕВЕР Фарма	Dexmedetomidine	EVER Valinject GmbH, Austria	05.02.2019	<b>315</b>
191.	27.03.2018	Іфосфамід Амакса	Ifosfamide	Amaha Pharma LTD, United Kingdom	11.01.2019	<b>290</b>
192.	27.03.2018	Небіволіл / гідрохлортіазид	Nebivolol and thiazides	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»	04.04.2019	<b>373</b>
193.	27.03.2018	Оланзапін	Olanzapine	Hetero Drugs Limited, INDIA	16.08.2018	<b>142</b>
194.	27.03.2018	ЕКЗІК	Naftifine	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»	24.01.2019	<b>303</b>
195.	27.03.2018	Небіар® Плюс	Nebivolol and thiazides	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»	26.04.2019	<b>395</b>
196.	28.03.2018	Сангіва®		ПРАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	22.10.2018	<b>208</b>
197.	29.03.2018	МезаНекст	Phenylephrine	Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕКСТФАРМ»	22.02.2019	<b>330</b>
198.	29.03.2018	Азелаїнова Кислота		ПАТ «Київмедпрепарат»	31.10.2018	<b>216</b>
199.	30.03.2018	Атазавір	Atazanavir	Hetero Labs Limited, INDIA	02.10.2019	<b>551</b>

## Результати дослідження

### Обчислення періоду додаткової монополії унаслідок застосування патентної ув'язки

Як зазначено у першому розділі цього дослідження, присвяченому вивченню впливу додаткової охорони на доступність лікарських засобів, різниця у вартості оригінального препарату в період дії монополії та його генеричного аналога у перший рік закінчення монополії складає близько 62–87,5% для державних закупівель та від 50 до 81% у разі придбання препарату в аптеці. З огляду на це відстрочення реєстрації генеричного лікарського засобу, ціна якого є меншою як мінімум удвічі від референтного ЛЗ, може завдавати мільйонних втрат для державного закупівельного бюджету та стати додатковим тягарем для пацієнта або й узагалі позбавить його можливості придбати необхідні ліки з огляду на їхню недоступність.

Варто зазначити, що, проаналізувавши ситуацію на ринку лікарських засобів України в сучасних умовах, досить складно однозначно визначити частку впливу патентної ув'язки на відстрочення виходу препарату на ринок. Це пов'язано із рядом різноманітних факторів.

По-перше, з огляду на наявність кризової ситуації із забезпеченням населення ліками, яка існувала до 2016 року, держава була вимушена вживати дій, спрямованих на збільшення обсягів закупівлі лікарських засобів шляхом зниження їхньої вартості та усунення зловживань при розподілі коштів на закупівлю препаратів. Однією із опцій, здатних вирішити згадані проблеми, стало впровадження процедури закупівлі лікарських засобів через міжнародні організації. Для їх здійснення було спрощено та максимально скорочено строки реєстрації препаратів, що закупуються міжнародними організаціями. Щодо багатьох критично важливих препаратів проводилися переговори з оригінаторами

щодо незастосування їхніх прав на винахід, частина препаратів постачалася в Україну в якості благодійної допомоги тощо. Однак варто зазначити, що всі ці заходи є тимчасовими й зумовленими необхідністю вирішення проблем у сфері доступу до лікарських засобів в Україні, що спричинені монополюю високою ціною оригінальних препаратів.

По-друге, іншим важливим чинником для появи генеричних лікарських препаратів на ринку є наявність попиту з боку українського споживача, бізнес-стратегії виробників щодо охоплення регіонів, куди вони здійснюють постачання препаратів, існування реєстраційних бар'єрів, що не пов'язані з патентними правами, тощо. Тому в кожному окремому випадку складно категорично стверджувати, що відстрочення виходу препаратів на український ринок зумовлено наявністю патентної ув'язки.

Іншою проблемою є наявність патентних куців, які стосуються різних варіацій лікарського засобу, або так званих «вічнозелених» патентів, які не охороняють саму активну діючу речовину, а стосуються певних удосконалень лікарського засобу або процесів виробництва певного препарату. Досить часто у випадку, коли основний патент на діючу речовину закінчився, генеричний препарат може не порушувати права патентоволодільця на вторинні патенти, оскільки «обходить» їх з огляду на застосування іншого процесу виробництва відповідного ЛЗ або використання іншої форми препарату тощо. Однак оцінка ризиків генеричного виробника при вирішенні питання виходу на ринок України може займати значну кількість часу й відкласти його реєстрацію на додатковий термін.

Окрім того, до внесення змін до Закону України про охорону прав на винаходи та корисні моделі до 2020 року українське законодавство не дозволяло здійснювати будь-які дослідження, необхідні для підготовки до реєстрації лікарського засобу протягом дії патенту на оригінальний препарат, що також сприяло відстроченню реєстрації відповідного ЛЗ.

Через це з метою уникнення некоректності даних для цілей даного дослідження економічні показники впливу режиму патентної ув'язки не розраховувались з огляду на досить велику кількість обставин, які можуть впливати на відстрочення реєстрації лікарського засобу в Україні.

Однак для наочності негативного впливу патентної ув'язки як засобу продовження терміну додаткової монополії понад строк дії патенту було розраховано середню тривалість процедури реєстрації лікарського засобу в МОЗ України – як терміну, на який відкладається вихід генеричного препарату на ринок. Оскільки дані відкритих реєстрів не містять інформації щодо визначення генеричного або оригінального лікарського засобу для цілей даного дослідження, розрахунок проводився безвідносно до визначення типу ЛЗ, а також типу процедури реєстрації.

Унаслідок аналізу даних щодо реєстрації 199 лікарських засобів на підставі заяв, поданих протягом першого кварталу 2018 року, встановлено, що **середня тривалість реєстраційної процедури з моменту подання заяви на реєстрацію ЛЗ до прийняття рішення про реєстрацію становить 359 календарних днів.**

Варто зазначити, що станом на квітень 2020 року деякі реєстраційні матеріали, що були подані на реєстрацію на початку 2018 року, все ще перебували на розгляді експертів ДЕЦ і рішення щодо реєстрації або відмови у реєстрації заявлених ЛЗ ще не було прийнято. Зважаючи на це, при визначенні середньої тривалості процедури реєстрації лікарського засобу може існувати певна похибка у бік збільшення вищевказаного строку.

При цьому найшвидша процедура реєстрації лікарського засобу, поданого на реєстрацію у першому кварталі 2018 року, тривала всього 23 календарних дні, а найдовша – цілих 707 днів.

Таким чином, **завдяки застосуванню патентної ув'язки вихід на ринок генеричних версій лікарських засобів може відкладатися у середньому на рік.**

У даному контексті саме термін реєстрації лікарського засобу ми розглядаємо як термін додаткової монополії, наданий оригінатору унаслідок існування в національному законодавстві режиму патентної ув'язки. Однак варто зазначити, що остання тягне за собою додаткові негативні наслідки у поєднанні з іншими механізмами та чинниками, які у свою чергу здатні забезпечити монополію ще на триваліший період.



### *Патентна ув'язка та інші механізми недопущення генериків на ринок: синергетичний ефект на зниження доступності лікарських засобів*

#### **Захист прав на винахід у судовому порядку**

Протягом 2011 – початку 2020 рр. українськими судами було розглянуто понад 50 справ, пов'язаних із захистом прав на винахід через застосування патентної ув'язки. Останні роки зберігається тенденція «гри на випередження», коли оскаржується не наявна реєстрація генеричного лікарського засобу, а натомість позивач просить вжити заходів забезпечення позову, серед яких зобов'язати ДЕЦ МОЗ не надавати позитивний висновок щодо можливості реєстрації лікарського засобу. Досить часто суди, задовольняючи таке клопотання, своїм рішенням суттєво затягують процес розгляду реєстраційних матеріалів, що відстрочує дату реєстрації відповідного препарату на час розгляду справи незалежно від того, чи дійсно в конкретній ситуації має місце порушення прав оригінатора.

Іншою проблемою, пов'язаною із процедурою судового розгляду, є наявність значної кількості «вічнозелених» патентів на фармацевтичні препарати. Так, часто на реєстрацію до МОЗ подаються генеричні препарати після спливу чинності прав на основний винахід (активний фармацевтичний інгредієнт), однак саме патенти на певну варіацію чи удосконалення препарату можуть перешкоджати реєстрації генерика або стати підставою для скасування такої реєстрації. Так, у випадку наявності рішення суду, що реєстрація препарату порушує права інтелектуальної власності на патент, ДЕЦ МОЗ не може видати висновок про можливість реєстрації такого ЛЗ. Тобто задля виходу на український ринок генеричний виробник спершу змушений оскаржувати вторинний патент оригінатора як такий, що не відповідає критеріям патентоспроможності через відсутність винахідницького рівня або новизни, а потім

лише після визнання патенту недійсним розпочинати заново процедуру реєстрації.

#### **Дострокове припинення реєстрації лікарського засобу оригінатором**

На українському фармацевтичному ринку останнім часом існує практика, коли оригінальні препарати після закінчення строку дії патенту «виходять» з країни шляхом дострокового припинення або не продовження реєстрації препарату по спливу патентної монополії. Як відомо, генеричні лікарські засоби подаються на реєстрацію на підставі неповного реєстраційного дос'є, посилаючись на дос'є оригінатора. Це дає можливість суттєво зекономити кошти та час, необхідні для повторного здійснення усіх клінічних досліджень. Окрім того, тривалість експертизи матеріалів генеричного реєстраційного дос'є є дещо меншою, ніж експертиза за автономним дос'є. Відсутність реєстрації оригінатора створює необхідність готувати повне реєстраційне дос'є для подачі на реєстрацію генеричного лікарського засобу або взагалі унеможливорює таку реєстрацію з огляду на її економічну недоцільність для компанії-виробника, адже вартість повного циклу досліджень є значно вищою, аніж для досліджень біоеквівалентності та біодоступності препаратів. При цьому у випадку відсутності обмежень щодо реєстрації лікарських засобів під час строку дії патенту та наявності можливості подати заяву на реєстрацію генерика, наприклад, в останній рік чинності прав на винахід, генеричному виробнику було б набагато простіше отримати реєстрацію його препарату, посилаючись на наявне повне реєстраційне дос'є референтного препарату.

### **Продовження строку дії патенту**

Іншою проблемою, яка створює додаткові складнощі у реєстрації генеричних лікарських засобів в умовах наявності патентної ув'язки, стала відсутність окремого реєстру із зазначенням відомостей про продовження строку дії патентів на винахід. Так, відомості про рішення щодо продовження строку дії патенту на винахід містяться у офіційних бюлетенях ДП «Укрпатент», однак в електронній версії бази очікувана дата закінчення строку дії патенту не вказується. Це створює складнощі (особливо для іноземних заявників) при прогнозуванні дати закінчення патентної монополії оригінатора. Окрім того, до внесення змін у 2020 році до Закону України про охорону прав на винаходи та корисні моделі були відсутні обмеження щодо строків, протягом яких власник патенту може подати клопотання про продовження строку його дії. У деяких випадках заявники зверталися із клопотанням про продовження строку дії патенту на лікарський засіб в останній рік його дії. Оскільки реєстрація лікарського засобу потребує відповідної підготовки, заявник заздалегідь здійснює аналіз

можливості реєстрації та розпочинає проведення необхідних досліджень та підготовку реєстраційних матеріалів. І тоді вже в процесі або за фактом реєстрації генеричного препарату може стати відомо, що права на патент оригінатора є досі чинними у зв'язку з продовженням строку дії такого патенту.

Так, наприклад, сповіщення щодо продовження строку дії патенту на лікарський засіб «Нексавар» (сорафеніб тозилат) №73731 надійшло за пів року до закінчення 20 років з дати подачі заявки. Після очікуваної дати закінчення строку дії патенту на препарат генеричний заявник подав заяву на реєстрацію генеричного аналогу, однак, дізнавшись у процесі реєстрації про продовження строку дії вищезгаданого патенту, був вимушений зняти з розгляду заяву на реєстрацію свого ЛЗ. Таким чином, на додачу до 5-річного терміну додаткової охорони оригінатор гарантовано отримає додаткових пів року – рік ринкової монополії завдяки застосуванню патентної ув'язки.

## Реформа законодавства

Норми чинних міжнародно-правових договорів не покладають на Україну обов'язку збереження положення, що пов'язує реєстрацію лікарського засобу з наявністю патенту. Подібні положення відсутні як в самій Угоді ТРІПС, так і в Угоді про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

У зв'язку з цим питання щодо виключення норми, що передбачає патенту ув'язку, вже підіймалося неодноразово й знайшло своє відображення у декількох проєктах законів. Зокрема на розгляд Верховної Ради останнього скликання було винесено проєкт Закону України про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності лікарських засобів для громадян, зареєстрований за №2089 від 6 вересня 2019 року, який з-поміж іншого містить норму, що виключає із Закону України про лікарські засоби дану умову як підставу для відмови у реєстрації лікарського засобу<sup>9</sup>. Запропоновані зміни є досить слушними, адже в сучасних умовах розвитку національного фармацевтичного ринку патентна ув'язка слугує невинуватим механізмом, що виключно створює додаткові бар'єри для генеричної конкуренції на ринку. Варто зазначити, що за своєю суттю ця норма є досить спірною – адже покладає на експертів ДЕЦ додаткову функцію оцінки можливості порушення прав на винахід, що є повністю поза компетенцією фахівців Центру. Окрім того, сама процедура реєстрації лікарського засобу не має вважатися використанням винаходу у розумінні статті 28 Закону України про охорону прав на винаходи та корисні моделі, адже сама по собі вона не несе комерційної складової, а є лише необхідною підготовкою для отримання права на

продаж генеричного лікарського засобу після спливу чинності майнових прав на охоронюваний патентом винахід. Тобто задля забезпечення нормальних умов для генеричної конкуренції рішення про реєстрацію лікарського засобу має видаватися принаймні на наступний день після закінчення строку дії патенту на оригінальний лікарський засіб.

Позитивним кроком у цьому напрямку є впровадження до національного законодавства винятку Болар. Законом України про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я від 2 червня 2020 року було доповнено статтю 31 Закону України про охорону прав на винаходи та корисні моделі частиною п'ятою такого змісту:

*«Не визнається порушенням прав, що впливають з патенту, ввезення на митну територію України у встановленому законом порядку товарів, виготовлених із використанням винаходу (корисної моделі), для досліджень та/або використання винаходу (корисної моделі) у дослідженнях, що проводяться з метою підготовки та подання інформації для реєстрації лікарського засобу».* Дане положення спрощує процес підготовки реєстраційних матеріалів, дозволяючи здійснювати дослідження щодо біоеквівалентності та біодоступності генеричних лікарських засобів протягом строку дії патенту на оригінальний препарат, що певним чином прискорить вихід генеричних аналогів на ринок України. Однак внесення змін до законодавства, що виключають умову щодо патентної ув'язки, є вкрай необхідними для усунення перешкод у реєстрації генеричних лікарських засобів в Україні.

<sup>9</sup> Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності лікарських засобів для громадян. Проєкт Закону, зареєстрований у ВРУ за №2089 від 6 вересня 2019 року. Режим доступу: [https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=66741](https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=66741)

## Висновки

Наявність у національному законодавстві України норми, що передбачає патенту ув'язку, негативно впливає на доступність лікарських засобів, зберігаючи в середньому монополію оригінатора ще на рік додатково до строку дії патенту. При цьому ідея даної норми є досить спірною, адже по своїй суті процес реєстрації (що фактично є використанням компетентними державними органами матеріалів реєстраційного досьє, в яких міститься інформація щодо охоронюваного патентом лікарського засобу) не має вважатися порушенням прав володільця патенту. Однак за допомогою даного механізму оригінатор буцімто убезпечує себе від можливих порушень прав, які можуть виникнути у разі ранішої реєстрації генеричного лікарського засобу, що надасть власнику відповідного реєстраційного посвідчення право здійснювати його реалізацію (яка вже буде порушенням прав оригінатора на патент). Таким чином, застосування патентної ув'язки змінює

саму природу патентного права як приватного, де дотримання прав забезпечується зусиллями власника цих прав, натомість покладаючи обов'язок забезпечення дотримання прав та приватних інтересів оригінатора на державні органи, діяльність яких фінансується платниками податків, тим самим надаючи цим правовідносинам характер права публічного<sup>10</sup>. Тобто фактично патентна ув'язка є виключно зручним засобом для утримання патентної монополії та забезпечення інтересів оригінального виробника.

Оскільки Україна не має зобов'язань відповідно до міжнародних договорів щодо збереження у національному законодавстві норми щодо патентної ув'язки, задля забезпечення інтересів пацієнтів та створення адекватних умов для конкуренції на ринку фармацевтичних препаратів дане положення має бути виключеним із фармацевтичного законодавства України.

## РОЗДІЛ III

# ВПЛИВ РЕЖИМУ ЕКСКЛЮЗИВНОСТІ ДАНИХ НА ДОСТУПНІСТЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ МЕТОДОЛОГІЯ ТА ХІД ДОСЛІДЖЕННЯ

### Методологія та хід дослідження

Із метою дослідження впливу режиму ексклюзивності даних на доступність лікарських засобів було проаналізовано інформацію щодо зареєстрованих в Україні протягом 2018 року препаратів, яка зокрема використовувалась для розділу II цього дослідження. На підставі проведення пошуку в мережі Інтернет визначено оригінальні (референтні) та генеричні препарати. Оскільки відкриті реєстри не містять інформації щодо типу реєстраційної процедури, необхідні дані щодо препаратів, які були зареєстровані за повним реєстраційним досьє, були отримані від ДЕЦ МОЗ у відповідь на запит. Варто відзначити, що надана ДЕЦ МОЗ інформація містила дані щодо реєстрації препаратів за повним реєстраційним досьє лише за спрощеною процедурою реєстрації лікарських засобів, передбаченою наказом МОЗ України від 17.11.2016 №1245 Про затвердження Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів

протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу.

У подальшому було здійснено оцінку відповідності вказаних ДЕЦ МОЗ препаратів вимогам надання режиму ексклюзивності даних, зокрема, встановлено дату першої реєстрації ЛЗ у світі.

Задля визначення реального ефекту ексклюзивності даних на відстрочення виходу генеричних версій препаратів в Україні було проведено патентні пошуки щодо тих препаратів, які відповідають вимогам щодо охорони даних реєстраційного досьє, та встановлено, чи режим ЕД є додатковим бар'єром для генеричної конкуренції, чи строк ексклюзивності даних реєстраційного досьє поглинається періодом патентної монополії. Окрім того, проаналізовано дані Реєстру судових рішень України щодо практики застосування режиму ексклюзивності даних для оскарження рішень про реєстрацію генеричних лікарських засобів.

### **Основи нормативно-правового регулювання режиму ексклюзивності даних та ситуація на ринку: загальна характеристика**

Ідея ексклюзивності даних на рівні національного законодавства закріплена у статті 9 Закону України про лікарські засоби. Відповідно до частини 12 вищезгаданої статті, якщо лікарський засіб, зареєстрований на підставі поданої в повному обсязі (повної) реєстраційної інформації, зареєстровано в Україні вперше, державна реєстрація іншого лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, що й референтний/оригінальний лікарський засіб, можлива не раніше ніж через п'ять років з дня першої реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу в Україні. Зазначений строк може бути продовжено до шести років, якщо протягом перших трьох років після державної реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу МОЗом було дозволено його застосування за одним або більше показаннями, які вважаються такими, що мають особливу перевагу над існуючими. Для застосування режиму ексклюзивності даних необхідне дотримання декількох умов:

- реєстрація ЛЗ була здійснена на підставі повного (автономного) реєстраційного досьє;
- реєстрація є першою реєстрацією даного ЛЗ в Україні;

- заява про державну реєстрацію в Україні референтного/оригінального лікарського засобу подана протягом двох років з дня його першої реєстрації в будь-якій країні;
- у заяві про реєстрацію генеричного лікарського засобу заявник посилається на реєстраційне досьє оригінатора, а не надає власну повну реєстраційну інформацію.

Варто зазначити, що забезпечення ексклюзивності даних реєстраційного досьє є зобов'язанням України відповідно до міжнародних договорів. Так, згідно зі статтею 39.3 Угоди держави-члени, вимагаючи як умову отримання дозволу на збут фармацевтичної продукції або продукції сільськогосподарської хімії, у якій використовуються нові хімічні речовини, надання нерозкритих даних випробувань або інших даних, отримання яких потребує значних зусиль, повинні надавати захист таким даним від нечесного комерційного використання. Крім того, члени захищають такі дані від розкриття, за винятком тих випадків, коли це необхідно для захисту населення або якщо не вжито заходів для забезпечення захисту таких даних від нечесного комерційного використання.

Тобто формулювання даного положення Угоди є досить гнучким та не встановлює мінімального строку охорони даних реєстраційного дос'є, а також передбачає виняток, згідно з яким режим може не використовуватись задля забезпечення інтересів населення. Дещо більш імперативним є характер положення Угоди про асоціацію, що передбачає охорону даних, наданих з метою одержання дозволу на введення лікарського засобу на ринок. Згідно зі статтею 222 Угоди про асоціацію, коли Сторона вимагає подання даних випробувань або досліджень щодо безпечності та ефективності лікарського засобу до надання дозволу на введення на ринок такого продукту, Сторона на період не менш ніж п'ять років з дати першого дозволу в цій Стороні не дозволятиме іншим заявникам виводити той самий чи подібний засіб на підставі дозволу на введення на ринок, наданого заявнику, що подав дані випробувань або досліджень, якщо тільки заявник, що надав дані випробувань або досліджень, не дав свою згоду. Протягом цього періоду дані випробувань або досліджень, подані для першого дозволу, не використовуються в інтересах будь-якого

наступного заявника з метою отримання дозволу на введення лікарського засобу на ринок, крім випадків, коли надано згоду першого заявника.

Попри незначний строк дії ексклюзивності даних, який становить максимум шість років, варто звернути увагу на те, що законодавство практично не містить жодних винятків із даного режиму.

## Результати дослідження

### Застосування механізму ексклюзивності даних в Україні: актуальний стан

Аналіз даних щодо реєстрацій лікарських засобів, заяви на які було подано протягом 2018 року, продемонстрував, що частка нових оригінальних препаратів (які виходять на ринок вперше) складає близько 10–15%. Варто відзначити, що у більшості випадків такі лікарські засоби охороняються відповідними патентами на винахід, причому з огляду на тривалість строку патентної охорони останній найчастіше охоплює строк дії режиму ексклюзивності даних реєстраційного досьє.

Оскільки відкриті реєстри та наявні на сайті ДЕЦ МОЗ джерела інформації, що містять перелік заяв на реєстрацію лікарських засобів, не уточнюють, чи реєстрація препарату відбувалася на підставі автономного чи на підставі скороченого реєстраційного досьє, оцінка препаратів як референтних/оригінальних (нових на ринку) або генеричних (відомих) відбувалася на підставі аналізу інформації, доступної в мережі Інтернет. Однак для забезпечення достовірності встановлених даних було подано запит до ДЕЦ МОЗ щодо фактів реєстрації лікарських засобів у 2018 на підставі повного реєстраційного досьє. На жаль, у відповідь ДЕЦ МОЗ надав лише дані щодо препаратів, які були зареєстровані за скороченою процедурою реєстрації, із зазначенням щодо кожного з них виду реєстраційного досьє, на підставі якого була здійснена відповідна реєстрація.

З-поміж 37 препаратів, що були зареєстровані МОЗ за скороченою процедурою, всього у 13 випадках заявником було надано повне реєстраційне досьє. Нами було проаналізовано відповідність цих 13 лікарських засобів умовам надання ексклюзивності даних реєстраційного досьє, а саме: встановлено дату подання заявки на реєстрацію препарату, дату першої реєстрації у світі, а також встановлено, чи охороняється відповідний лікарський засіб патентом та який строк дії останнього. **Отримані дані викладено у таблиці 3.**



Таблиця 3

№	Назва	Діючі речовини	Дата подання заявки в Україні	Дата першої реєстрації у світі	Чи є ЕД перепоною для генеричної конкуренції	Коментар
1.	ВАРГАТЕФ®	Нінтеданіб (у вигляді езілату)	22.01.2018	21.11.2014	Ні	Заявка на реєстрацію ЛЗ в Україні подана пізніше, ніж протягом 2 років від дати першої реєстрації у світі. У разі можливості застосування ЕД період дії ексклюзивності був би поглинутий патентною монополією, яка діє до 2025 року
2.	ЛАНСУРФ® 15 МГ/6,14 МГ, ЛАНСУРФ® 20 МГ/8,19 МГ	Трифлуридин та типірацил	26.02.2018	22.09.2015	Ні	Заявка на реєстрацію ЛЗ в Україні подана пізніше, ніж протягом 2 років від дати першої реєстрації у світі. У разі можливості застосування ЕД період дії ексклюзивності був би поглинутий патентною монополією, яка діє до 2034 року
3.	НУВІДЖИЛ®	Армодафініл	25.04.2018	15.06.2007	Ні	Заявка на реєстрацію ЛЗ в Україні подана пізніше, ніж протягом 2 років від дати першої реєстрації у світі. У разі можливості застосування ЕД період дії ексклюзивності був би поглинутий патентною монополією, яка діє до кінця 2023 року
4.	СІРТУРО	Бедаквілін fumarat	22.03.2018	28.12.2012	Ні	Заявка на реєстрацію ЛЗ в Україні подана пізніше, ніж протягом 2 років від дати першої реєстрації у світі. У разі можливості застосування ЕД період дії ексклюзивності був би поглинутий патентною монополією, яка діє до кінця 2027 року

**РОЗДІЛ III.** Вплив режиму ексклюзивності даних на доступність лікарських засобів методологія та хід дослідження

№	Назва	Діючі речовини	Дата подання заявки в Україні	Дата першої реєстрації у світі	Чи є ЕД переполоною для генеричної конкуренції	Коментар
5.	АДВЕЙТ	1 флакон містить: фактор коагуляції крові людини VIII, рекомбінантний (октоког альфа)	02.05.2018	02.03.2004	Ні	Реєстрація не є першою в Україні, лікарський засіб давно відомий у світі, патентна охорона відсутня
6.	НІКОРЕТТЕ® СВИЖА М'ЯТА	1 мл розчину містить: нікотину 13,6 мг	19.04.2018	03.06.2011	Ні	Заявка на реєстрацію ЛЗ в Україні подана пізніше, ніж протягом 2 років від дати першої реєстрації у світі, патентна охорона відсутня
7.	РІКСУБІС	Нонаког гамма, рекомбінантний фактор коагуляції крові людини IX (рДНК)	15.08.2018	19.12.2014	Ні	Реєстрація не є першою в Україні, лікарський засіб давно відомий у світі, патентна охорона відсутня
8.	НІМЕНРИКС®	Полісахарид <i>Neisseria meningitidis</i> 1 кон'югований з білком-носієм правцевого анатоксину	09.02.2018	19.12.2016	Так	Реєстраційне досьє препарату відповідає умовам застосування ексклюзивності даних, генеричні аналоги відсутні на ринку
9.	ФЕЙБА	Білок плазми людини з активністю, шунтуючою інгібітори до фактора коагуляції крові людини VIII	02.05.2018	19.12.2013	Ні	Заявка на реєстрацію ЛЗ в Україні подана пізніше, ніж протягом 2 років від дати першої реєстрації у світі

№	Назва	Діючі речовини	Дата подання заявки в Україні	Дата першої реєстрації у світі	Чи є ЕД перепоною для генеричної конкуренції	Коментар
10.	ІМУНАТ	Фактор коагуляції крові людини VIII; фактор Віллебранда	02.05.2018	16.10.1997	Ні	Заявка на реєстрацію ЛЗ в Україні подана пізніше, ніж протягом 2 років від дати першої реєстрації у світі, патентна охорона відсутня
11.	ПАРСАБІВ™	Етелкальцетид	01.08.2018	11.11.2016	Так	Реєстраційне досьє препарату відповідає умовам застосування ексклюзивності даних. Період дії ексклюзивності поглинається патентною монополією, яка діє до 2034 року
12.	КЕНГРЕКСАЛ	Кангрелору тетранатрій	21.11.2018	23.03.2015	Ні	Заявка на реєстрацію ЛЗ в Україні подана пізніше, ніж протягом 2 років від дати першої реєстрації у світі, строк дії патенту закінчився у 2018 році
13.	СІАЛІС®	Тадалафіл	05.03.2019	12.11.2002	Ні	Реєстрація не є першою в Україні, лікарський засіб давно відомий у світі, строк дії патенту закінчився у 2020 році

**Усього 2 препарати із 13**, зареєстрованих на підставі повного реєстраційного досьє, є такими, що відповідають умовам охорони ексклюзивності даних реєстраційного досьє. Чи не основною причиною такою ситуації є те, що лікарські засоби виходять на український ринок значно пізніше, аніж на ринок ЄС або США. Так, час між отриманням дозволу на продаж препарату, наданого Європейським агентством з лікарських засобів (EMA) або Управлінням з контролю за продуктами харчування та лікарськими засобами США (FDA), та подачею заяви на його реєстрацію в Україні у деяких випадках спливає до 10 років. Окрім того, наявність в Україні до 2020 року досить широких можливостей для отримання патентної охорони,

а також продовження строку дії патенту на лікарський засіб по суті нівелювала «привабливість» режиму ексклюзивності даних, адже патентна охорона є значно більш тривалою та передбачає більш суттєві обмеження для появи генериків на ринку (зокрема, у зв'язку із застосуванням патентної ув'язки перешкоджає реєстрації генеричних ЛЗ аналогічно до режиму ЕД, однак протягом значно тривалішого часу). Таким чином, у сучасних реаліях застосування ексклюзивності даних реєстраційного досьє як механізму не є найпопулярнішим засобом усунення генеричної конкуренції. Однак ексклюзивність даних несе за собою ряд суттєвих ризиків.

### *Застосування механізму ексклюзивності даних в Україні: перспективи та ризики*

Із 2020 року законодавство України у сфері охорони прав на винаходи було суттєво реформовано у напрямку підвищення доступності лікарських засобів. Так, обмежено можливості отримання так званих «вічнозелених» патентів, а також врегульовано питання продовження строку дії патентів на фармацевтичні засоби. Оскільки дані зміни ускладнять утримання монополії на оригінальні препарати, виробники-оригінатори вочевидь будуть шукати додаткові способи збереження свого монопольного становища. Одним із таких засобів може стати режим ексклюзивності даних. Так, формулювання частини 12 статті 9 Закону України про лікарські засоби передбачає досить широкий об'єкт такої охорони. Встановлюючи умову про першу реєстрацію лікарського засобу в Україні, законодавець не обмежився, наприклад, прив'язкою до активного фармацевтичного інгредієнта лікарського засобу, що було би більш виправдано для цілей ексклюзивності даних. Тобто охорону даних реєстраційного дос'є може отримати лікарський засіб, що містить вже відому речовину, але щодо якого здійснене незначне удосконалення, лікарський засіб, який є комбінацією вже відомих речовин, нове застосування тощо. Це може створити додаткові бар'єри для генеричної конкуренції, подібні до ефекту дії «вічнозелених» патентів.

Іншою загрозою, яку може створювати режим ексклюзивності даних, є перешкода у застосуванні механізму примусового ліцензування. Наразі цей механізм фактично не застосовується в Україні та потребує певного нормативного удосконалення. Однак у разі дії ексклюзивності даних реєстраційного дос'є препарату, щодо якого буде видана примусова ліцензія, ефективне використання останньої практично унеможливується.

Так само створюється бар'єр для виходу на ринок генеричних версій препарату, що мають суттєві удосконалення. Окрім того, відсутні будь-які запобіжники, здатні нівелювати або скасувати дію режиму ексклюзивності даних у випадку, коли оригінальний виробник не може забезпечити покриття національної потреби у відповідному препараті.

## Реформа законодавства у сфері ексклюзивності даних

Наявність режиму ексклюзивності даних є міжнародним зобов'язанням України відповідно до Угоди про асоціацію та Угоди ТРІПС. Варто відзначити, що обраний 5-річний строк охорони даних реєстраційного досьє є досить оптимальним і водночас мінімально допустимим з огляду на вимоги статті 222 Угоди про асоціацію. Проте нормативно-правове регулювання даного режиму все ж потребує окремих доповнень та удосконалень, що забезпечить урахування національних інтересів та створить більш сприятливі умови для конкуренції на ринку лікарських засобів.

По-перше, національне законодавство у сфері лікарських засобів необхідно доповнити нормами, які передбачатимуть винятки з режиму ЕД. Так, ексклюзивність даних не має застосовуватися у випадку видачі примусової ліцензії або використання патенту в інтересах держави (government use). Окрім того, з метою забезпечення інтересів населення режим ЕД не має застосовуватися у випадку, якщо препарат не вийшов на національний ринок протягом року з дати його реєстрації в МОЗ або у випадку неможливості задоволення оригіноматром потреби у лікарському засобі.

Також недоцільним виглядає можливість продовження строку дії ексклюзивності даних до 6 років у випадку, якщо протягом перших трьох років після державної реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу МОЗом було дозволено його застосування за одним або більше показаннями, які вважаються такими, що мають особливу перевагу над існуючими. Варто наголосити, що стаття 222 Угоди про асоціацію передбачає виключно вимогу щодо встановлення мінімального 5-річного терміну охорони даних реєстраційного досьє – а отже, продовження такого терміну ані вимагається міжнародними угодами, ані відповідає національним інтересам.

Додатково варто переглянути запропонований чинним законодавством дворічний термін від дати реєстрації препарату у світі, протягом якого має бути подана заява на реєстрацію лікарського в Україні як однієї з умов застосування режиму ексклюзивності даних до матеріалів відповідного реєстраційного досьє. Як демонструє дослідження, препарати заходять на український ринок із значним запізненням. За умов, що склалися (зокрема у зв'язку з підвищенням вимог до патентоздатності винаходів у сфері фармації та можливого зростання інтересу заявників до режиму ексклюзивності даних), видається доцільним скорочення строку між датою першої реєстрації ЛЗ у світі та поданням заявки в Україні до одного року. Це зможе стимулювати виробника вийти на ринок України раніше та забезпечить своєчасну можливість доступу населення до нових інноваційних ліків.

Доречним буде уточнення передбаченого частиною 12 статті 9 Закону України про лікарські засоби поняття першої реєстрації лікарського засобу для цілей застосування режиму ексклюзивності даних. Із метою уникнення штучного утримання монополії на ринку перша реєстрація ЛЗ має бути прив'язана до першої реєстрації діючої речовини та не повинна поширюватися на похідні варіації лікарського засобу, що містить уже відому зареєстровану раніше в Україні діючу речовину.

Окремо варто наголосити на необхідності збереження мінімального строку охорони даних реєстраційного досьє, який не має перевищувати 5 років. У 2015 році у Верховній Раді України було зареєстровано законопроект №2162, яким вносилися зміни до Закону України «Про лікарські засоби», зокрема у частині ЕД. Зазначеним проектом було запропоновано продовжити строк дії ЕД до десяти років з можливістю пролонгації до одинадцяти відповідно до європейської моделі. Подібні зміни є категорично неприйнятними в умовах українських реалій та можуть нести значну загрозу доступності лікарських засобів.

## **Висновки**

З-поміж інших положень ТРІПС+ у сучасних умовах вплив режиму ексклюзивності даних є найбільш помірним. Однак, зважаючи на значне обмеження генеричної конкуренції на фармацевтичному ринку України, така оцінка впливу застосування ексклюзивності даних є подібною до вибору «найменшого зла». Насправді з огляду на наявність міжнародних зобов'язань з охорони даних реєстраційного досьє оригінального лікарського засобу обраний Україною режим є досить оптимальним, однак все ж таки потребує удосконалення та доповнення з урахуванням наведених вище рекомендацій.

## Перелік використаних джерел

1. Braithwaite, J & Drahos, P 2004, 'Hegemony Based on Knowledge: The Role of Intellectual Property', in Jianfu Chen and Gordon Walker (ed.), *Balancing Act: Law, Policy and Politics in Globalisation and Global Trade*, The Federation Press, Sydney, pp. 204-223.
2. Дослідження вічнозелених патентів в Україні. Режим доступу: [https://network.org.ua/wp-content/uploads/2020/05/report\\_patents\\_web.pdf](https://network.org.ua/wp-content/uploads/2020/05/report_patents_web.pdf)
3. Дані Укрстату за 2013 – 2019 роки. Режим доступу: [http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2008/ct/cn\\_rik/icsR/iscR\\_u/isc\\_tp\\_rik\\_u.htm](http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2008/ct/cn_rik/icsR/iscR_u/isc_tp_rik_u.htm)
4. ПРООН зекономила Україні 330 тис. дол. на закупівлі ліків від туберкульозу у порівнянні з 2014 роком. Режим доступу: <http://patients.org.ua/2016/06/23/proon-zekonomila-ukrayini-330-tis-dol-na-zakupivli-likiv-vid-tuberkulozu-u-porivnyanni-z-2014-rokom/>
5. В Україні забезпечать лікуванням в три рази більше ВІЛ+ пацієнтів. Режим доступу: <https://network.org.ua/v-ukrayini-za-bezpechat-likuvannyam-v-try-razy-bilshe-vil-patsiyentiv/>
6. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства: Закон України від 21.07.2020 р. №816-IX [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/816-20#Text>
7. Перелік заяв на реєстрацію лікарських засобів. Офіційний сайт ДЕЦ МОЗ. Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/applicant/perelik-zayav-pro-derzhavnu-re-stracziyu-likarskih-zasobiv/>
8. Державний реєстр лікарських засобів України. Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua>
9. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності лікарських засобів для громадян. Проект Закону, зареєстрований у ВРУ за № 2089 від 6 вересня 2019 року. Режим доступу: [https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=66741](https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=66741)
10. Son, K., Lopert, R., Gleeson, D. et al. Moderating the impact of patent linkage on access to medicines: lessons from variations in South Korea, Australia, Canada, and the United States. *Global Health* 14, 101 (2018). <https://doi.org/10.1186/s12992-018-0423-0>

## Автор

### **Анастасія Гоменюк,**

молодший науковий співробітник НДІ інтелектуальної власності НАПрНУ, консультант БО «100 Відсотків Життя» з інтелектуальної власності та доступу до лікарських засобів.

Висловлюємо подяку ЮК "Jurimex" та ЮК "Kairos Group" за експертну підтримку у проведенні інформаційних пошуків та наданні даних, необхідних для здійснення цього дослідження.

**100%LIFE**

Дослідження проводилось в рамках проєкту "Посилення впливу на зменшення тягаря туберкульозу через створення універсального доступу до своєчасної та якісної діагностики та лікування, збільшення обсягів профілактики, діагностики та лікування ВІЛ, що спираються на доказову базу, побудова життєздатних та стійких систем для здоров'я» за підтримки Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією.