







А.О. Кодинець^{1,2}, 
О.Ф. Дорошенко², 
І.П. Волинець², 
Г.К. Дорожко², 
В.О. Петренко^{3*}, 
В.В. Білецький⁴ 

ДОДАТКОВА ОХОРОНА ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Київський національний університет ім. Тараса Шевченка¹

вул. Володимирська, 60, Київ, 01033, Україна

Науково-дослідний інститут інтелектуальної власності Національної академії правових наук України²

вул. Каземира Малевича, 11, Київ, 03150, Україна

Український державний університет науки і технологій, Інститут промислових та бізнес технологій³

пр. Гагаріна, 4, Дніпро, 49005, Україна

Дніпровський державний медичний університет⁴

вул. Володимира Вернадського, 9, Дніпро, 49044, Україна

Taras Shevchenko National University of Kyiv¹

Volodymyrska str., 60, Kyiv, 01033, Ukraine

e-mail: a_kodynets@ukr.net

Intellectual Property Scientific Research Institute of National Academy of Legal Sciences of Ukraine²

K. Malevycha str., 11, Kyiv, 03150, Ukraine

e-mail: alfeddor@gmail.com

Ukrainian State University of Science and Technologies, Institute of Industrial and Business Technologies³

Naharin av., 4, Dnipro, 49005, Ukraine

* e-mail: petrenko_v@email.ua

Dnipro State Medical University⁴

Volodymyra Vernadskoho str., 9, Dnipro, 49044, Ukraine

e-mail: Vyacheslav.Belitsky@gmail.com

Цитування: Медичні перспективи. 2023. Т. 28, № 3. С. 180-189

Cited: Medicni perspektivi. 2023;28(3):180-189

Ключові слова: лікарські засоби, інтелектуальна власність, сертифікат додаткової охорони, правовий захист, патент

Key words: medicines, intellectual property, supplementary protection certificate, legal protection, patent

Реферат. Додаткова охорона прав інтелектуальної власності на лікарські засоби. Кодинець А.О., Дорошенко О.Ф., Волинець І.П., Дорожко Г.К., Петренко В.О., Білецький В.В. У статті розкрито питання продовження правової охорони прав інтелектуальної власності на лікарські засоби (ЛЗ). Мета дослідження – проведення узагальнення проблематики запровадження сертифікату додаткової охорони (СДО) в національному законодавстві та шляхів її вирішення, а також формування висновків та пропозицій щодо покращення нормативного регулювання СДО ЛЗ. У роботі застосовано загальнонаукові та спеціальні методи наукового пізнання: діалектичний, формально-логічний, системно-структурний, порівняльно-правовий, а також метод моделювання, аналізу та синтезу, які в сукупності сприяли організації, плануванню та проведенню наукового дослідження. В основу праці покладено наукові публікації з баз даних та пошукових систем (PubMed, JAMA, Scopus, Springer, BMC, Oxford Academic), міжнародні та вітчизняні нормативно-правові акти, статистичні дослідження міжнародних організацій (Precedence Research), патенти на винаходи, об'єктами яких є ЛЗ, рекомендаційні роз'яснення на рішення національних державних органів, притиси та настанови міжнародних та вітчизняних експертів. Зважаючи на аналіз статистичних даних розробки та впровадження ЛЗ, визначено, що оригінальні біологічні ЛЗ є основним фактором зростання цін на лікування цукрового діабету, онкологічних захворювань тощо. Розглянуто приклади патентів на ЛЗ, власниками яких є світові фармацевтичні компанії (Gilead, Bayer Intellectual Property GmbH тощо), які забезпечили їм комерційний успіх та конкурентні переваги. Установлено, що патентна охорона надає правовласнику можливість здійснювати монополію на ринку, тим самим, за рахунок отриманого прибутку, компенсувати час, витрачений на розробку та дослідження оригінальних ЛЗ. Визначено законодавчі підходи регулювання відносин щодо додаткової охорони винаходів, об'єктом яких є ЛЗ у формі СДО в Україні та ЄС. Окреслено строки ексклюзивності даних (захист регуляторних даних) для нового ЛЗ в ЄС. На підставі проведеного дослідження резюмується, що застосування механізму СДО є інструментом у досягненні дотримання балансу між захистом прав інтелектуальної власності та доступом до оригінальних ЛЗ, оскільки своєчасне виведення на ринок генериків і біосимілярів впливає на зниження

ринкової ціни, але при цьому негативно позначається на прибутковості виробників оригінальних ЛЗ. Звернено увагу на проблемні аспекти законодавчого впровадження механізму СДО в Україні, що спричиняє неправильне тлумачення та реалізацію відповідних положень та потребує оновлення. У зв'язку із наведеним, нагальною потребою сучасності є впровадження в Україні, оновлення та удосконалення законодавчого механізму регулювання СДО.

Abstract. Supplementary protection of intellectual property rights for medicines. Kodynets A.O., Doroshenko O.F., Volynets I.P., Dorozhko G.K., Petrenko V.O., Belitsky V.V. *The article discusses the issue of extending the legal protection of intellectual property rights for medicines. The research aims to provide a comprehensive overview of the problems related to the implementation of Supplementary Protection Certificates (SPCs) in national legislation and possible solutions. The study also seeks to draw conclusions and make proposals for improving the regulatory framework for the SPCs of medicines. The work utilizes general scientific and specialized methods of scientific cognition, including dialectical, formal-logical, systemic-structural, comparative legal, as well as modeling, analysis, and synthesis methods, which collectively contributed to the organization, planning, and conduct of the research. The study is based on scientific publications from databases and search systems (PubMed, JAMA, Scopus, Springer, BMC, Oxford Academic), international and national regulatory acts, statistical studies by international organizations (Precedence Research), patents for inventions related to medicines, recommendations by national government bodies, as well as prescriptions and guidelines from international and national experts. Considering the analysis of statistical data on the development and implementation of medicines, it has been determined that original biological medicines are a major factor in the rising prices of treating conditions such as diabetes, oncological diseases, and others. Examples of patents for medicines owned by global pharmaceutical companies (Gilead, Bayer Intellectual Property GmbH, etc.) that have ensured their commercial success and competitive advantages are examined. It has been established that patent protection provides the right holder with the opportunity to maintain a monopoly in the market, thereby compensating for the time spent on the development and research of original medicinal products. Legislative approaches to regulating relationships concerning the supplementary protection of inventions related to medicines in the form of SPCs in Ukraine and the EU are identified. The exclusivity periods for regulatory data protection for medicines in the EU are outlined. Based on the conducted research, it is concluded that the application of the SPC mechanism is a tool to achieve a balance between the protection of intellectual property rights and access to original medicines. Timely entry of generics and biosimilars to the market contributes to reducing market prices but negatively impacts the profitability of manufacturers of original medicines. Attention is drawn to problematic aspects of the legislative implementation of the SPC mechanism in Ukraine, which leads to incorrect interpretation and implementation of relevant provisions and necessitates updating. In light of the aforementioned, there is an urgent need in Ukraine to implement, update, and improve the legislative mechanism for regulating SPCs.*

Інтелектуальна власність є рушійною силою та ключовою складовою медичних інновацій та, водночас, одним із факторів розвитку та зростання витрат у фармацевтичній галузі та загалом сфері охорони здоров'я. Середня вартість процесу розробки оригінального лікарського засобу (ЛЗ) (від дослідження до виходу на ринок) у Сполучених Штатах Америки (США) становить від 985 млн дол. США до 1,3 млрд дол. США, залежно від групи захворювань (онкологічні препарати найзатратніші) [1]. Відтак патентний захист для фармацевтичних компаній є необхідним для отримання прибутку та компенсації понесених витрат на дослідження, розробку, виробництво та інші процеси життєвого циклу інноваційних ЛЗ. Патент як охоронний документ, що засвідчує пріоритет, авторство і право на винахід [2], забезпечує компаніям ексклюзивні права на використання власних новацій протягом 20 років, тобто надає можливість отримати монополію на визначений строк і зберегти конкурентні переваги. В якості додаткового механізму охорони прав інтелектуальної власності на ЛЗ може стати застосування сертифікату додаткової охорони (СДО) (англ. Supplementary Protection Certificate, SPC). При цьому важливо враховувати баланс між

захистом прав інтелектуальної власності та доступом до оригінальних ЛЗ: складна й тривала технологія виробництва створює виклики для фінансової доступності споживачів. Альтернативою є виробництво генериків та біосимілярів, які впливають на зниження ринкової ціни, але при цьому впливають на стимулювання досліджень та розробку нових препаратів. Тому механізм СДО покликаний передусім не допустити зловживання монопольним домінуючим становищем, строк якого не може перевищувати 5 років.

Мета публікації – на підставі проведеного аналізу сфери охорони прав інтелектуальної власності на винаходи у фармацевтичній галузі та дослідження підходів до регулювання додаткової охорони прав інтелектуальної власності на ЛЗ, а також механізму впровадження СДО в Європейському Союзі (ЄС) та Україні, здійснити узагальнення проблематики запровадження СДО в національному законодавстві та шляхів її вирішення, а також сформулювати висновки та пропозиції щодо покращення нормативного регулювання СДО ЛЗ.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ

Фундаментом методологічного інструментарію роботи є загальнонаукові та спеціальні

методи наукового пізнання: діалектичний, формально-логічний, системно-структурний, порівняльно-правовий, а також метод моделювання, аналізу та синтезу, які в сукупності сприяли організації, плануванню та проведенню наукового дослідження.

Зокрема, метод моделювання використовувався при побудові правової моделі регламентації відносин у сфері використання СДО в Україні. Системно-структурний метод – при дослідженні інноваційних ЛЗ за рівнем їх продажу. Методи аналізу та синтезу – при визначенні прогностичних показників зростання ринку продажів генеричних ЛЗ.

В основу дослідження увійшли матеріали з відкритих джерел, зокрема наукові публікації з баз даних та пошукових систем (PubMed, JAMA, Scopus, Springer, BMC, Oxford Academic), міжнародні та вітчизняні нормативно-правові акти, статистичні дослідження міжнародних організацій (Precedence Research), патенти на винаходи, об'єктами яких є ЛЗ (US 9,415,053 B2; US 9,539,218 B2; UA 114097 C2; UA 73339 C2), рекомендаційні роз'яснення на рішення національних державних органів, приписи та настанови міжнародних та вітчизняних експертів.

Теоретичною базою дослідження є наукові праці представників різних галузей науки, зокрема Г. Андрощука [3, 4], Л. Работягової [4], А. Кодинця, О. Дорошенко, І. Волинець, Г. Дорожко, В. Петренко, В. Білецького [5], Y. Hu, D. Eynikel, P. Boulet, G. Krikorian [6], M. Vidal-Quadras [7], X. Seuba [8], M. Lamping [9], M. Kunst, U. Kaufmann [10], B. Whitehead, S. Jackson, R. Kemper [11] та багатьох інших. Водночас залишилися малодослідженими питання запровадження СДО в Україні в розрізі зміни тенденції правового регулювання та закріплення євроінтеграційного вектору розвитку державності в Україні.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Згідно зі статистичними даними організації Precedence Research, очікується, що до 2030 року приріст глобального ринку оригінальних біологічних ЛЗ становитиме приблизно 719,84 млрд дол. США з річним темпом зростання 7,8%, починаючи з 2022 до 2030 рр. [12].

Дійсно, у ґрунтовному дослідженні J. Sciber-gas, R. Zammit, P.V. Vonanno зазначено, що 25% усіх розроблених нових ЛЗ є саме біологічними, при цьому за останні роки деякі з них стали бестселерами, зокрема рецептурний ЛЗ Humira® (Хуміра) (активна речовина – адалімумаб (adalimumab)) посів першість за обсягом продажів у 2021 році – 19,9 млрд доларів США, а у 2022 –

20,7 млрд доларів США, що становить приблизно 7% від світового обсягу продажів на ринку, незважаючи на запуск біосимілярів [13].

Проаналізувавши показники, наведені в таблиці, маємо зазначити, що закінчення терміну дії патентів на продукт або технологію у фармацевтичній галузі для ЛЗ, які є найбільш реалізовані у світі, відкриває ринок для генеричних ЛЗ і біосимілярів. Крім того, закінчення терміну дії патенту впливає на дохід і прибутковість фармацевтичних виробників, оскільки компанії втрачають монополію на ринку та стикаються з посиленням конкуренції.

У той же час закінчення терміну дії патентів надає можливість іншим компаніям вийти на ринок і запропонувати споживачам більш доступні варіанти ЛЗ. На слушне зауваження J. Sciber-gas et al. оригінальні біологічні ЛЗ станом на сьогодні є основним фактором зростання цін на лікування таких захворювань, як рак, цукровий діабет, гепатит С тощо [13, с. 172–183]. Наприклад, фармацевтична компанія Gilead є монополістом-виробником інноваційного ЛЗ Sovaldi® (Совалді) з активною речовиною софосбувір (sofosbuvir). Інші ЛЗ цієї ж компанії, які також призначаються для лікування хронічного гепатиту С в комбінації софосбувіру/ледіпасвіру (sofosbuvir/ledipasvir) Harvoni® (Харвоні) та софосбувіру/велпатасвіру (sofosbuvir/velpatasvir) Epclusa® (Епклюза), випущені в обіг у 2014 і 2016 роках. За підрахунками С. Роре, станом на квітень 2023 року вартість однієї таблетки Sovaldi® (Совалді) сягає 1 тис. дол. США за 400 мг. Відповідно курс тривалістю 12 тижнів буде коштувати одному пацієнту 84 тис. дол. США, 24 тижні – 168 тис. дол. США, а собівартість виробництва активного фармацевтичного інгредієнту (АФІ) на той же курс лікування для компанії вартує лише 100 дол. США [16].

За компанією Gilead закріплено ряд патентів, термін дії яких триватиме ще 11 років. Зокрема, три патенти на проліки – до 2029 року, два патенти на кристалічні структури – до 2030 року та багато інших. Компанією заплановано утримувати монополію на ринку ЛЗ на основі софосбувіру (sofosbuvir) приблизно до 2034, доки не закінчиться термін охорони всіх чинних на них патентів [17]. Доповнимо, що в Україні Gilead володіє трьома патентами, один з них – патент на винахід UA 114097 C2 «Композиція (варіанти) та спосіб (варіанти) лікування вірусного гепатиту С» строком до 25 квітня 2037 року [18].

Так само фармацевтична компанія Bayer Intellectual Property GmbH є власником ключових патентів на інноваційний ЛЗ Xarelto® (Ксалерто)

з активною речовиною ривароксабан (rivaroxaban). Наприклад, патент US 9,415,053 B2 «Тверда фармацевтична композиція для перорального введення» (англ. Solid, orally administrable pharmaceutical composition) діє до 13 лютого 2024 року, а також додано 6 місяців для використання в педіатричних дослідженнях – до 13 травня 2025 [19]; патент US 9,539,218 B2 «Профілактика та лікування тромбоемболічних захворювань» (англ. Prevention and treatment of thromboembolic disorders) діє до 17 лютого 2034 року [20]. В Україні патентний захист Xarelto® (Ксалерто)

триватиме до 15 липня 2025 року (патент на винахід UA 73339 C2 «Заміщені оксазолідиниони і їх застосування для запобігання згортанню крові») [21]. Доречно зазначити, що в Європі частково продовжено дію патенту на цей препарат до січня 2026 року, відповідно до рішення Європейського патентного відомства. Таким чином, майже всі країни ЄС і деякі держави, що не входять до ЄС (Велика Британія, Швейцарія тощо), до цього часу не зможуть розпочати випуск ЛЗ на основі ривароксабану (rivaroxaban) як генеричних копій [22].

Топ інноваційних ЛЗ у світі за продажами у 2021-2022 рр.

№	Виробник	Торговельна назва	Міжнародна непатентована назва (МНН)	Обсяг продажу станом на 2021-2022 рр.	Закінчення патентного захисту
1.	AbbVie	Humira® (Хуміра)	Адалімумаб/ Adalimumab	20,7 млрд дол. США	2023 р.
2.	Merck & Co.	Keytruda® (Кітруда)	Пембролізумаб/ Pembrolizumab	14,38 млрд дол. США	2028 р.
3.	Bristol Myers Squibb	Revlimid® (Ревлімід)	Леналідомід/ Lenalidomide	12,8 млрд дол. США	2025-2026 рр.
4.	Bristol Myers Squibb, Pfizer	Eliquis® (Еліквіс)	Апіксабан/ Apixaban	9,2 млрд дол. США	2027-2029 рр.
5.	Regeneron, Bayer	Eylea® (Айлія)	Афліберцепт/ Aflibercept	9,2 млрд дол. США	2025-2026 рр.
6.	Johnson & Johnson	Stelara® (Стелара)	Устекинумаб/ Ustekinumab	9,1 млрд дол. США	2025-2026 рр.
7.	Bristol Myers Squibb	Opdivo® (Опдиво)	Ніволумаб/ Nivolumab	6,99 млрд дол. США	2028 р.
8.	Pfizer	Ibrance® (Ібранс)	Палбоцикліб/ Palbociclib	5,39 млрд дол. США	2027 р.
9.	Eli Lilly	Trulicity® (Трулісіті)	Дулаглутид/ Dulaglutid	5,1 млрд дол. США	2027-2029 рр.
10.	Amgen	Prolia®/Xgeva® (Проліа/Ксджева)	Деносумаб/ Denosumab	4,6 млрд дол. США	2025-2026 рр.
11.	Novartis	Cosentyx®/ (Косентикс)	Секукінумаб/ Secukinumab	4 млрд дол. США	2025-2026 рр.
12.	Takeda (Millennium Pharmaceuticals)	Entyvio® (Ентівіо)	Ведолізумаб/ Vedolizumab	4 млрд дол. США	2025-2026 рр.

Примітка. Таблицю складено на основі джерел [14, 15].

Проте, згідно з позицією O. Gassmann, M.A. Bader і M.J. Thompson – весь ринок генериків базується на біоеквівалентних препаратах, патентний захист яких закінчився [23, с. 144]. Глобальний ринок генериків у 2022 році оцінюється у 439,37 млрд дол. США, а до 2030 року досягне 670,82 млрд дол. США [24]. Науковці переконують, що в деяких випадках генерики можуть спричинити втрати продажів більше ніж на 50% у перші кілька місяців після закінчення патентного захисту оригінальних ЛЗ (наприклад,

Eli Lilly (>40%), Novo Nordisk (>50%), Amgen (>60%) тощо) [23, с. 144].

Для зменшення подібних ситуацій в ЄС запропоновано підхід до регулювання додаткової охорони винаходів, об'єктом яких є ЛЗ, шляхом отримання СДО. Основна мета СДО – це заохочення до створення інноваційних ЛЗ завдяки продовженню терміну монополії їх реалізації (комерціалізації). На слушне зауваження Ю. Капіці, СДО «забезпечує фармацевтичним компаніям ЄС рівні умови конкуренції з виробниками у США та

Японії і продовжує охорону прав на використання ЛЗ у ЄС» [25, с. 50]. Проте варто додати, що механізм видачі СДО враховує інтереси громадського здоров'я, а не продовжує строк дії патенту, що суперечило б концепції його регулювання (за J. Sciberras) [13, с. 172–183].

Відповідно до статті 3 Регламенту (ЄС) № 469/2009/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 травня 2009 р. про додатковий охоронний сертифікат для ЛЗ (кодифікована версія) (Регламент (ЄС) № 469/2009) визначені істотні умови надання СДО. Так, першою умовою є продукт (АФІ або їх комбінація), захищений чинним основним патентом; друга – чинний дозвіл на поставку ЛЗ на ринок; третя – на відповідний продукт ще жодного разу не був виданий сертифікат (як на продукт, який постачається на ринок у вигляді ЛЗ) [26]. У 2019 році до Регламенту (ЄС) № 469/2009 внесено зміни Регламентом (ЄС) № 2019/933/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 20 травня 2019 року. Однією з основних підстав, що спонукали до перегляду Регламенту (ЄС) № 469/2009, стало своєчасне виведення на ринок генериків і біосимілярів, зокрема для того, щоб посилити конкуренцію, знизити ціни та забезпечити стійкість національних систем охорони здоров'я та кращий доступ пацієнтів до доступних ліків, урахувавши при цьому, що права інтелектуальної власності залишаються одним з наріжних каменів інновацій, конкурентоспроможності та зростання внутрішнього ринку [27].

Визначення строку дії СДО в ЄС, згідно з наведеними даними S. Whittaker, R. Johnson та A. Walker, залежить від дати видачі першого реєстраційного посвідчення на ЛЗ (англ. Marketing Authorization (MA)) в межах Європейської економічної зони (ЄЕЗ) за такою формулою:

Строк = дата видачі першого реєстраційного посвідчення на ЛЗ в межах ЄЕЗ - дата подання заявки на отримання патенту – 5 років.

Роз'яснення зазначеної формули таке:

- у разі, якщо між датою подання заявки на отримання патенту та датою видачі першого реєстраційного посвідчення на ЛЗ у межах ЄЕЗ минуло менше 5 років – СДО не видається (строк дорівнює нулю);

- у разі, якщо перше реєстраційне посвідчення на ЛЗ в межах ЄЕЗ видане через 5-10 років після дати подання заявки на отримання патенту, СДО діє в строк, що відповідає періоду, що минув між п'ятирічним моментом і датою видачі першого реєстраційного посвідчення;

- у разі, якщо перше реєстраційне посвідчення на ЛЗ в межах ЄЕЗ видане більше ніж через 10 років після дати подання заявки на отримання патенту, строк СДО становить 5 років [28].

Таким чином, СДО є особливим правом *sui generis* у сфері інтелектуальної власності, яке продовжує термін дії прав, пов'язаних з патентом [25, с. 49]. СДО набуває чинності після завершення терміну дії базового (основного) патенту, який охороняє продукт (АФІ) або їх комбінацію чи процес отримання продукту або застосування продукту [26]. Таким чином, як було вже зазначено, СДО не продовжує термін дії зазначеного патенту. Відповідно термін дії самого сертифікату становить включно до 5 років і може бути продовжений ще на 6 місяців у тому випадку, якщо ЛЗ використовувався для педіатричних досліджень (ст. 36 Регламенту (ЄС) № 1901/2006 Європейського парламенту та Ради (ЄС) від 12.12.2006 про ЛЗ для застосування в педіатрії) [29].

У зв'язку з цим, максимальний строк СДО може становити до 5,5 років, а сумарно строк дії монопольних прав на виробництво та імпорт ЛЗ складається зі строку дії патенту на винахід, об'єктом якого є ЛЗ, та строку дії СДО – не повинен перевищувати 15,5 років. Щодо продовження терміну дії патентної охорони за допомогою СДО, Всесвітня організація інтелектуальної власності (ВОІВ) надає таке роз'яснення: «термін охорони продовжується з метою компенсації часу, що витрачається на адміністративну процедуру реєстрації, яка передуює надходженню товару на ринок. Час, який займає ця процедура, означає, що власник патенту іноді не може скористатися своїми правами після видачі патенту протягом значного періоду часу» [30]. Тобто СДО продовжує так зване «ексклюзивне право» на продаж ЛЗ в якості компенсації витраченого часу на реєстраційні та дозвільні процедури виходу ЛЗ на ринок.

Варто додати, що для ЄС сумарний строк ексклюзивності даних (захист регуляторних даних) для нового ЛЗ становить 11 років: 8 років з яких відведено на охорону ексклюзивності даних, 2 роки – для ринкової ексклюзивності, тобто на цей термін діє заборона на продаж інших ЛЗ (не тільки генериків, а й біосимілярів, гібридних ЛЗ тощо). Ще 1 рік додається для застосування ЛЗ за новим призначенням, а саме, якщо протягом перших восьми років зі встановлених десяти власник патенту отримує дозвіл на одне або більше нових терапевтичних застосувань ЛЗ, доведених науковою експертизою, у тому випадку, якщо відповідні зміни принесуть значну клінічну користь порівняно з існуючими терапіями.

Узагальнивши дані, отримаємо формулу «8+2+1», уведена ч. 11, ст. 14 Регламенту (ЄС) № 726/2004 від 31 березня 2004 року (Регламент (ЄС) № 726/2004), який встановлює процедури Співтовариства для отримання дозволу й нагляду за обігом препаратів для людини та для застосування у ветеринарії і засновує Європейське агентство з ЛЗ [31]. Поточна версія Регламенту (ЄС) № 726/2004 від 11 грудня 2018 року (Регламент ЄС 2019/5) залишив строки ексклюзивності даних для клінічних випробувань без змін (редакція від 20 січня 2022 року) [32].

27 квітня 2023 року Європейська комісія оприлюднила пропозицію щодо введення процедури видачі Єдиного (унітарного) СДО. Зміни мають на меті доповнити процедуру видачі Європейського патенту з унітарним ефектом (Єдиний патент ЄС), яка набуде чинності 1 червня 2023 року. Представники Європейської комісії стверджують, що єдиний СДО сприятиме заохоченню інновації та зростанню робочих місць у фармацевтичній галузі, а також стимулюватиме винахідників до реєстрації, зокрема, Єдиного патенту ЄС, оскільки вони можуть отримати вигоду від ширшого спектру патентного захисту (наприклад, захист прав інтелектуальної власності на території всіх країн-учасниць ЄС) за менших витрат [33, 34].

Реалізація впровадження механізму СДО в Україні розпочалась відповідно до Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію). Згідно з хронологією подій, 16 вересня 2014 року відбулась ратифікація Угоди про асоціацію, з 1 січня 2016 року – тимчасове застосування частини положень, а з 1 вересня 2017 року – Угода про асоціацію набула чинності в повному обсязі в частині торговельно-економічних і галузевих положень [35]. Передбачалось, що покладені зобов'язання щодо імплементації правових положень ЄС в національне законодавство у сфері патентного права сприятимуть оновленню застарілих підходів у вирішенні проблемних питань. Однак виникла суперечність між положеннями Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» від 15 грудня 1993 № 3687-ХІІ (Закон України № 3687-ХІІ) та Угоди про асоціацію щодо початку дії режиму СДО.

Крім цього, показовою є різниця в тривалості дії патенту на винахід, об'єктом якого є ЛЗ, в Україні та ЄС. До впровадження патентної реформи в українському законодавстві діяла норма

про продовження строку дії патенту на винахід, об'єктом якого є ЛЗ, не більше ніж на 5 років (попередня редакція ч. 4 ст. 6 Закону України № 3687-ХІІ). Завдяки вказаній нормі, крім регламентованих двадцяти років монополії на ЛЗ, фармацевтичний виробник мав можливість отримати додаткових п'ять років охорони (тобто продовження тривалості дії патенту). У свою чергу, в ЄС тривалість дії патенту на винахід, об'єктом якого є ЛЗ, також становить двадцять років, однак продовження строку дії патенту до п'яти років завдяки СДО зовсім не означає, як вже було вище зазначено, продовження строку дії патенту як такого. Проте оновлений Закон України № 3687-ХІІ, згідно з редакцією від 21 липня 2020 року, містить багато нововведень, серед яких скасовано додатковий п'ятирічний строк подовження дії патенту на винахід, об'єктом якого є ЛЗ, та становить двадцять років (ч. 4 ст. 6). Також доповнено ст. 27¹ про додаткову охорону прав на винаходи, яка сприймається неоднозначно [2]. Фактично виникає головне питання: СДО продовжує строк дії патенту на винахід або продовжує термін дії ексклюзивних прав на продаж ЛЗ згідно з національним законодавством.

Незважаючи на імплементацію окремих норм ЄС щодо патентної охорони ЛЗ, вчені, юристи, представники фармацевтичної галузі наголошують на недосконалому втіленні механізму СДО в Україні, який має практичні наслідки відповідних положень. Зокрема, у роботі О. Кашинцевої зазначено відсутність положення в національному законодавстві щодо вибору патентовласником «в разі наявності кількох патентів, які охороняють один АФІ... будь-який із них», як це прописано у ст. 3 Регламенту 469/2009/ЄС [36, с. 29]. Також О. Дорошенко наголошує на системній помилці, яка закладена в національному законодавстві щодо строку подання клопотання надання додаткової охорони до НОІВ (ч. 3 ст. 27¹ Закону України № 3687-ХІІ). О. Дорошенко стверджує, що введення зазначеної норми «протягом шести місяців від дати публікації відомостей про державну реєстрацію винаходу...» позбавила можливість патентовласників одержати додаткову охорону на патенти, які були видані з лютого 2020 року і пізніше. Тобто власник патенту не зможе подати клопотання про додаткову охорону в кінці дії патенту, як це було передбачено попередньою редакцією закону (за півроку до кінця дії патенту), оскільки з прийняттям останньої версії Закону України № 3687-ХІІ відповідна можливість для винахідника (власника патенту) скасована. Таким чином, строк за новим законом

пропущено, а за попередньою редакцією вже не діє [37]. Разом з тим О. Козирев вказує на проблематику строків, яка полягає у тому, що «власник патенту на винахід, об'єктом якого є ЛЗ... має право на продовження строку чинності майнових прав інтелектуальної власності у разі, якщо заяву на отримання дозволу компетентного органу для введення ЛЗ... у цивільний обіг в Україні було подано протягом одного року від дати подання такої заяви вперше в будь-якій країні...» (ч. 4. п. 1 ст. 27¹ Закону України № 3687-ХІІ). О. Козирев наголошує, що визначеного строку недостатньо для перспективи реалізації міжнародними фармацевтичними виробниками реєстрації інноваційних ЛЗ в Україні, оскільки процедура реєстрації у світі інша й може тривати від одного року й більше [37]. Таким чином, упровадження цієї норми до національного законодавства позбавляє можливості залучення закордонних компаній реалізувати обіг оригінальних ЛЗ в Україні шляхом подачі заявки на першу реєстрацію ЛЗ і як наслідок – отримати СДО. Аналогічно Ю. Прохода акцентує увагу на тому, що Україна, яка набула статус кандидата на членство в ЄС, дійде до повної імплементації положень європейського законодавства, тому що сама мета норм про видачу СДО полягає в сприянні глобальним інноваціям у галузі нових продуктів для європейських пацієнтів та споживачів засобів педіатричного призначення. Це означає, що наданий додатковий строк, який компенсує той час, який втрачає виробник на одержання дозволу, стимулює до розробки інноваційного продукту. Додатковий строк не означає обмеження доступу пацієнтів до більш дешевих аналогів (генеричних ЛЗ), тим більше, що без оригінального препарату не буде створено генерика [38, с. 2-11].

Отже, доступні ліки – це дотримання балансу, якого потрібно досягти для захисту первинних препаратів, щоб була можливість випустити в обіг їх генеричні копії [37, 38, с. 2-11]. Однак залишаються відкритими питання щодо СДО, які видані в період з 01 січня 2016 до 16 серпня 2020, а саме: процедура видачі, обрахунок строку охорони, обмеження в охороні тощо. На думку Т. Кислого, найбільш імовірно вони будуть урегульовані на рівні судової практики [39, с. 2-11]. Втім при розгляді справ, пов'язаних з СДО, суди можуть займати різні позиції, тим самим спричинити ще більше розбіжностей.

Таким чином, для вирішення поставлених питань одним із шляхів усунення протиріч у національному законодавстві стане розмежування двох процедур: окрема норма для

продовження чинності майнових прав інтелектуальної власності, а інша – видача СДО. Передбачається, що порядок отримання додаткової охорони буде розподілений між двома документами – це проєкт наказу Міністерства економіки України «Про затвердження Правил складання, подання та проведення експертизи заявки на винахід і заявки на корисну модель» (опублікований 18 лютого 2022 року) [40] та порядок видачі СДО [37].

Щоб уникнути подвійних стандартів, варто зазначити, що до 16.08.2020 року і після 16.08.2020 року – це дві різні системи: в одному випадку було продовження прав, а в другому – видача СДО, тому пропонуємо три варіанти дій в аспекті виправлення Закону України № 3687-ХІІ щодо строку подання клопотання на отримання СДО: перший – перенести строк подання клопотання на кінець дії патенту; другий – у перехідні положення внести ті патенти, які були видані до 2020 року за старою процедурою, і третій – у перехідні положення внести ті самі патенти до 2020 року зі строком подання клопотання в кінці, але з видачею СДО.

Тобто вносити зміни до прикінцевих положень Закону України № 3687-ХІІ, встановивши спеціальний режим отримання додаткової правової охорони для патентів, які були видані до 2020 року (до набрання ним чинності), або змінити норму в ст. 27¹ (перенести дату подання клопотання на кінець дії патентної охорони, а саме: привести до тієї ж редакції, яка була до набрання чинності Закону України № 3687-ХІІ), для того, щоб вирівняти права всіх власників патентів. Відтак перенести максимальний (крайній) строк подання клопотання про надання додаткової охорони на кінець дії патенту.

При цьому механізм перехідних положень також не варто сприймати як універсальний засіб, оскільки він має вузькі можливості для регулювання. Зрештою, окрім внесення змін до Закону України № 3687-ХІІ, вбачається доцільним ухвалити новий підзаконний нормативно-правовий акт, у якому варто зазначити: 1) один із зазначених шляхів виправлення питання щодо строку подання клопотання на отримання СДО; 2) норми, на які міжнародні фармацевтичні компанії можуть посилатися в разі першої реєстрації ЛЗ в Україні, тобто можливості продовження строку, оскільки його не вистачає для подачі заявки на реєстрацію ЛЗ, і в результаті протягом 6 місяців отримати СДО; 3) розширити компетенцію ДО «Український національний офіс інтелектуальної власності та інновацій» (УКРНОІВІ) у зазначеному аспекті.

ВИСНОВКИ

1. На підставі проведеного аналізу слід визначити, що патентна охорона оригінальних ЛЗ сприяє інноваційному розвитку фармацевтичного ринку, компенсує витрати на процес розробки препаратів, забезпечує активний розвиток конкурентних відносин та надає можливість отримати монополію на визначений строк, однак зловживання монополією домінуючим становищем може призвести до порушення балансу прав патентовласників та доступом до ЛЗ. Генерики та біосиміляри сприяють зниженню ринкової ціни, але впливають на стимулювання досліджень та розробку нових препаратів.

2. СДО продовжує ексклюзивне право на продаж ЛЗ в якості компенсації витраченого часу на реєстраційні та дозвільні процедури виходу ЛЗ на ринок, при цьому не продовжуючи сам термін патентного захисту, враховуючи інтереси громадського здоров'я. Механізм СДО покликаний, з одного боку, до своєчасного виведення на ринок генериків і біосимілярів для кращого доступу пацієнтів до ЛЗ, а з іншого – враховує права патентовласників щодо підтримки комерційного використання власної продукції після завершення строку дії патенту на АФІ або їх комбінацію. Відтак СДО є втіленням компромісного рішення, яке в результаті налагоджує взаємовплив між суб'єктами та враховує їх потреби.

3. Недосконалість нормотворчого забезпечення СДО в Україні потребує оновлення, зокрема в

частині строку подання клопотання про надання додаткової охорони до компетентного органу, строку реалізації міжнародними фармацевтичними виробниками реєстрації інноваційних ЛЗ в Україні, а також з огляду на відсутність процедури видачі СДО включно з обчисленням строку охорони та обмеження в охороні, через закладені законодавцем подвійні стандарти. Зазначені протиріччя механізму СДО мають бути усунені в процесі оновлення законодавчого регулювання відносин інтелектуальної власності.

Внески авторів:

Кодинець А.О. – концептуалізація, ведення, написання – рецензування та редагування, візуалізація, перевірка;

Дорошенко О.Ф. – ведення, редагування, формальний аналіз, перевірка;

Волинець І.П. – дослідження, методологія, курація даних, написання – початковий проект;

Дорошко Г.К. – формальний аналіз, ведення, перевірка;

Петренко В.О. – адміністрування проєкту, редагування;

Білецький В.В. – візуалізація, програмне забезпечення.

Фінансування. Дослідження не має зовнішніх джерел фінансування.

Конфлікт інтересів. Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

REFERENCES

1. Wouters OJ, McKee M, Luyten J. Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018. *JAMA*. 2020 Mar 3;323(9):844-53. doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.1166>
2. [On protection of rights to inventions and utility models. Law of Ukraine dated 1993 Dec 15, No. 3687-XII: as of 2023 Apr 15]. [Internet]. 2023 [cited 2023 May 14]. Ukrainian. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text>
3. Androshchuk H. [New opportunities for European generic companies]. [Internet]. *Yurydychna Hazeta online*. 2019;27(681) [cited 2023 May 14]. Ukrainian. Available from: <https://yur-gazeta.com/publications/practice/zahist-intelektualnoyi-vlasnosti-avtorske-pravo/novi-mozhливosti-evropeyskih-generichnih-kompaniy.html>
4. Rabortiahova LI, Androshchuk HO. [Extending the term of validity of a patent for an invention: the international legal aspect of regulation]. *Pytannia intelektualnoi vlasnosti: zbirnyk naukovykh prats*. 2018;15:89-108. Ukrainian.
5. Kodynets A, Doroshenko O, Volynets I, Dorozhko G, Petrenko V, Belitsky V. [Protection from unfair competition on the pharmaceutical market in the conditions of the COVID-19 pandemic]. *Medicni Perspektivi*. 2022;27(4):231-8. Ukrainian. doi: <https://doi.org/10.26641/2307-0404.2022.4.271235>
6. Hu Y, Eynikel D, Boulet P, Krikorian G. Supplementary protection certificates and their impact on access to medicines in Europe: case studies of sofosbuvir, trastuzumab and imatinib. *Journal of pharmaceutical policy and practice*. 2020;13:1. doi: <https://doi.org/10.1186/s40545-019-0198-6>
7. Vidal-Quadras M. Analysis of EU Regulation 2019/933 on the SPC Manufacturing Waiver Exception. *IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law*. 2019;50(8):971-1005. doi: <https://doi.org/10.1007/s40319-019-00860-7>
8. Seuba X. The export and stockpiling waivers: new exceptions for supplementary protection certificates. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 2019;14(11):876-86. doi: <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpz108>
9. Lamping M, Henrique D, Batista P, Correa JI, Hilty RM, Kim D, et al. Revisiting the Framework for Compulsory Licensing of Patents in the European Union – Reflections on the European Commission's

- Initiative. GRUR International. 2023;72(5):471-82. doi: <https://doi.org/10.1093/grurint/ikad029>
10. Kunst M, Kaufmann U. Authorized Generics and Biosimilars as Part of Drug Life Cycle Management. GRUR International. 2020;69(11):1105-12. doi: <https://doi.org/10.1093/grurint/ikaa116>
11. Whitehead B, Jackson S, Kempner R. Managing generic competition and patent strategies in the pharmaceutical industry. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 2008;3(4):226-35. doi: <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpn013>
12. Biologics Market Size to Worth Around US\$ 719.84 Bn by 2030. GlobeNewswire News Room [Internet]. 2022 Apr 20 [cited 2023 May 14]. Available from: <https://www.globenewswire.com/en/news-release/2022/04/20/2425668/0/en/Biologics-Market-Size-to-Worth-Around-US-719-84-Bn-by-2030.html>
13. Sciberras J, Zammit R, Bonanno PV. The European framework for intellectual property rights for biological medicines. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*. 2021;10(4):172-83. doi: <https://doi.org/10.5639/gabij.2021.1004.022>
14. Niggins-Dunn N. The top 15 blockbuster patent expirations coming this decade. *Fierce Pharma* [Internet]. 2021 Jul 12 [cited 2023 May 14]. Available from: <https://www.fiercepharma.com/special-report/top-15-blockbuster-patent-expirations-coming-decade>
15. Several blockbuster patents to expire in 2023. *BioStock* [Internet]. 2022 Dec 16 [cited 2023 May 14]. Available from: <https://www.biostock.se/en/2022/12/several-blockbuster-patents-to-expire-in-2023/>
16. Pope C. What is the cost of Sovaldi? Why is it so expensive? [Internet]. 2023 Apr 13 [cited 2023 May 14]. Available from: <https://www.drugs.com/medical-answers/cost-sovaldi-expensive-3538358/#:~:text=Sovaldi%20is%20expensive.&text=This%20means%20a%2012-week,with%20other%20treatments,%20never%20alone>
17. First-Ever US. Patent Challenges Dispute Gilead's Monopoly on Hepatitis C Drugs that Blocks Millions from Treatment. *I-MAK* [Internet]. 2017 Oct 25 [cited 2023 May 14]. Available from: <https://www.i-mak.org/2017/10/25/first-ever-us-patent-challenges-gilead-hepatitis-c/>
18. [Composition (options) and method (options) of treatment of viral hepatitis C. Pat. Ukraine No. a201405757. 2017 Apr 25]; 2017. Ukrainian.
19. Benke K, inventor; Bayer Intellectual Property GmbH, assignee. B Solid, orally administrable pharmaceutical composition. Patent US No. 9,415,053 B2. 2016 Aug 16. [Internet]. [cited 2023 May 14]. Available from: <https://patentimages.storage.googleapis.com/84/62/13/63f0bf483d00bb/US9415053.pdf>
20. Misselwitz F, Kubitzka D, Son-Mi Park, Wehling K, inventors; Bayer Intellectual Property GmbH, assignee. Prevention and treatment of thromboembolic disorders. Patent US No. 9,539,218 B2. 2017 Jan 10. [Internet]. [cited 2023 May 14]. Available from: URL: <https://patentimages.storage.googleapis.com/d8/a7/13/45e4c6d6fffa52/US9539218.pdf>
21. [Substituted oxazolidinones and their use to prevent blood coagulation. Pat. Ukraine No. 2002076161. 2005 Jul 15]. Ukrainian.
22. Alkousaa R, Macfie N. Bayer wins EU patent extension for best-selling Xarelto drug. *Reuters* [Internet]. 2021 Oct 29 [cited 2023 May 14]. Available from: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/bayer-wins-eu-patent-extension-best-selling-xarelto-drug-2021-10-29/>
23. Thompson MJ, Bader MA, Gassmann O. *Patent Management: Protecting Intellectual Property and Innovation*. Springer International Publishing 1. Auflage. Cham: Springer; 2021. 264 p.
24. *Generic Drugs Market Size, Trends, Growth, Report 2022 to 2030*. Precedence Research - Market Research Reports & Consulting Firm [Internet]. [cited 2023 May 14]. Available from: <https://www.precedenceresearch.com/generic-drugs-market>
25. Kapitsa Yu. [Certificate of additional protection of EU medicinal products and extension of the validity period of the patent for an invention in Ukraine]. *Theory and practice of intellectual property*. 2016;5:69-57. Ukrainian.
26. Regulation (EC) No. 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products (Codified version). *EUR-Lex* [Internet]. [cited 2023 May 14]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32009R0469>
27. Regulation (EU) 2019/933 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019 amending Regulation (EC) No. 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products. *EUR-Lex* [Internet]. [cited 2023 May 14]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32019R0933>
28. Whittaker S, Johnson R, Walker A. *Pharmaceutical Patent Term Extension: An Overview*. Pharma & Biotech Consulting | R&D & Business Support [Internet]. [cited 2023 May 14]. Available from: [https://www.alacrita.com/whitepapers/pharmaceutical-patent-term-extension-an-overview#:~:text=The%20maximum%20term%20extension%20is,expiration%20\(with%20term%20extension](https://www.alacrita.com/whitepapers/pharmaceutical-patent-term-extension-an-overview#:~:text=The%20maximum%20term%20extension%20is,expiration%20(with%20term%20extension)
29. Regulation (EC) No. 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and amending Regulation (EEC) No. 1768/92, Directive 2001/20/EC, Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No. 726/2004. *EUR-Lex* [Internet]. [cited 2023 May 14]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32006R1901>
30. *Frequently Asked Questions: Patents*. WIPO - World Intellectual Property Organization [Internet]. [cited 2023 May 14]. Available from: https://www.wipo.int/patents/en/faq_patents.html
31. Regulation (EC) 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines

Agency. EUR-Lex [Internet]. [cited 2023 May 14]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32004R0726>

32. Regulation (EU) 2019/5 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 amending Regulation (EC) No. 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, Regulation (EC) No. 1901/2006 on medicinal products for paediatric use and Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. EUR-Lex [Internet]. [cited 2023 May 14]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/5/oj>

33. Doyle-Rossi M, Dirkzwager R, Beley L. EU Pharma Legislation Review Series: Unitary Supplementary Protection Certificates and Recast. Inside EU Life Sciences [Internet]. 2023 May 05 [cited 2023 May 14]. Available from: <https://www.insideeulifesciences.com/2023/05/05/eu-pharma-legislation-review-series-unitary-supplementary-protection-certificates-and-recast/>

34. Unitary Patent to Enter Into Operation on 1 June 2023: Successful Completion of the Necessary Ratification Procedures. IP Helpdesk [Internet]. 2023 Feb 20 [cited 2023 May 14]. Available from: https://intellectual-property-helpdesk.ec.europa.eu/news-events/news/unitary-patent-enter-operation-1-june-2023-successful-completion-necessary-ratification-procedures-2023-02-20_en

35. [Association Agreement between Ukraine, on the one hand, and the European Union, the European Atomic Energy Community and their member states, on the other hand. Agreement Ukraine dated 2014 Jun 27: as of 2022 Oct 25. Ukrainian. Available from: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text

36. Kashyntseva O. [Search for a legal compromise in the implementation of certificates of additional protection

of inventions]. Theory and practice of intellectual property. 2019;3:28-31. Ukrainian.

37. Supplementary protection of inventions for the object of medicinal product. UNBA [Internet]. 2023 [cited 2023 May 14]. Available from: https://drive.google.com/file/d/16aIlMxcRm7LdAQAAJRcLGm5GiPTv90-C/view?fbclid=IwAR1E4dSyKs9xMshyZhWhV8y_hmMJs6hHYF1YuRgjRFObFY3_0ZiAznXjesI

38. Prokhoda Yu. [Problems of SPC. Supplementary protection of inventions for the object of medicinal product. Round Table]. Kyiv; 2023. 12 p. Ukrainian. Available from:

https://drive.google.com/drive/folders/1DVux7EoLNhK-mEnVF4H4-2EbVI-PJOhl?fbclid=IwAR2zh7iUBhICA9s_PsEjil-ATR2u-a4_RjAu_99Zywt74Atqiwp3e9UT_Qw

39. Kislyi T. [The beginning of the application of the SPC regime: controversial issues. Supplementary protection of inventions for the object of medicinal product. Round Table]. Kyiv; 2023. 12 p. Ukrainian. Available from:

https://drive.google.com/drive/folders/1DVux7EoLNhK-mEnVF4H4-2EbVI-PJOhl?fbclid=IwAR2zh7iUBhICA9s_PsEjil-ATR2u-a4_RjAu_99Zywt74Atqiwp3e9UT_Qw

40. [On approval of the Rules for drawing up, submitting and conducting examination of an application for an invention and an application for a utility model. Notice of publication of the draft order of the Ministry of Economy of Ukraine. Ministry of Economy of Ukraine]. [Internet]. 2022 Feb 18 [cited 2023 May 14]. Available from: <https://me.gov.ua/Documents/Detail?lang=uk-UA&isSpecial=True&id=-11b0bc41-5349-49a6-8453-9eb51d594ca2&title=PovidomlenniaProOpriliudnenniaProktuNakazuMinisterstvaEkonomikiUkrainiproZatverdzhenniaPravilSkkladanniaPodanniaTaProvedenniaEkspertiziZaiavkiNaVinakhidIzaiavkiNaKorisnuModel>

Стаття надійшла до редакції
27.05.2023

