

## ЦИВІЛЬНЕ ТА ГОСПОДАРСЬКЕ ПРАВО І ПРОЦЕС

УДК 347.7

DOI <https://doi.org/10.32782/klj-2024-5.12>

### ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ «ПАТЕНТНОЇ УВ'ЯЗКИ» ("PATENT LINKAGE") ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: ДОСВІД ЗАРУБІЖНИХ КРАЇН

**Волинець Інна Павлівна,**

доктор філософії в галузі права,

викладач кафедри загальноюридичних дисциплін ПВНЗ «Фінансово-правовий коледж»,

старший науковий співробітник відділу промислової власності

та комерціалізації об'єктів інтелектуальної власності

Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності НАПрН України

ORCID ID: 0000-0002-2029-2165

*Стаття присвячена дослідженню особливостей правового регулювання «патентної ув'язки» («patent linkage») лікарських засобів в зарубіжних країнах, зосереджуючись на її впливі на конкуренцію, доступом до лікарських засобів та порушенням прав інтелектуальної власності.*

*Методологічною основою дослідження стали загальнонаукові та спеціальні підходи (методи) наукового пізнання: діалектичний метод, формально-логічний метод, системно-структурний метод, порівняльно-правовий метод, які посприяли з'ясуванню правовим аспектам регулювання системи «патентної ув'язки».*

*Розкрито механізми правового регулювання патентної ув'язки в різних країнах, зокрема Франції, Німеччині, Гонконзі та Японії. У Франції та Гонконзі патентна ув'язка не закріплена законодавчо, що дає генерикам можливість випускати лікарські засоби навіть до закінчення терміну патентних прав. Проте, це може призвести до судових спорів та значних ризиків для генериків у випадку подальших патентних конфліктів. У Німеччині, як і в країнах-членах ЄС запровадження Єдиного патентного суду сприятиме ефективному вирішенню патентних суперечок і зниженню правових ризиків для всіх сторін.*

*Зазначено, що патентна ув'язка, яка дозволяє генеричним виробникам випускати лікарські засоби до закінчення терміну патентних прав компанії-оригінатора без порушення, активно критикується через відсутність законодавчого врегулювання, що може сприяти штучному подовженню патентних прав та сприяти недобросовісній конкуренції.*

*Розглянуто судову практику щодо патентних спорів, які відіграють ключову роль у формуванні конкурентного середовища у фармацевтичній галузі. Виявлено основні проблеми недобросовісних механізмів, таких як створення «патентних чагарників», які спрямовані на уникнення конкуренції та унеможливлення своєчасному виходу генериків на ринок.*

*Сформульовано висновок про важливість вдосконалення регуляторного середовища з метою сприяння доступу до інноваційних медичних технологій та зменшення правових невизначеностей, що виникають у контексті патентної ув'язки.*

**Ключові слова:** патентна ув'язка, лікарські засоби, патентні спори, генерики, інтелектуальна власність.

#### **Volynets Inna. Legal regulation of patent linkage in pharmaceuticals: experience from foreign countries**

*The article is dedicated to exploring the nuances of legal regulation concerning "patent linkage" in pharmaceuticals in foreign countries, focusing on its impact on competition, access to medicines, and intellectual property rights infringement.*

*The research methodology employed includes general scientific and specific approaches to scientific cognition: dialectical method, formal-logical method, systemic-structural method, and comparative legal method. These approaches facilitated the clarification of the legal aspects of regulating the "patent linkage" system.*

*The mechanisms of legal regulation of patent linkage in various countries, including France, Germany, Hong Kong, and Japan, are examined. In France and Hong Kong, patent linkage is not legislatively enforced, allowing generics to market drugs even before the expiration of patent rights. However, this may lead to legal disputes and significant risks for generics in case of subsequent patent conflicts. In Germany, as in other EU member states, the establishment of the Unified Patent Court aims to facilitate effective resolution of patent disputes and reduce legal risks for all parties involved.*

*It is noted that patent linkage, which permits generics to market drugs before patent expiry without infringement, is actively criticized due to the absence of legislative regulation, potentially leading to artificial extension of patent rights and fostering unfair competition.*

*The article discusses judicial practices concerning patent disputes, which play a pivotal role in shaping the competitive environment in the pharmaceutical sector. Key issues related to unfair mechanisms, such as the creation of "patent thickets" aimed at avoiding competition and delaying the market entry of generics, are identified.*

*The conclusion emphasizes the importance of refining the regulatory environment to promote access to innovative medical technologies and reduce legal uncertainties arising from patent linkage.*

**Key words:** patent linkage, pharmaceuticals, patent disputes, generics, intellectual property.

**Постановка проблеми.** Система патентної ув'язки («patent linkage») в фармацевтичній галузі породжує значні правові виклики. Основне питання полягає у відсутності єдиного правового регулювання і суперечливих підходах у національних системах країн щодо застосування патентної ув'язки. Ця практика та означені прогалини, дозволяють фармацевтичним компаніям штучно продовжувати дію патентів на оригінальні лікарські засоби та зловживати монопольним домінуючим становищем на ринку, обмежуючи випуск доступних генеричних копій. Додатковою проблемою є відсутність однозначного механізму врегулювання випадків зловживання цією практикою та відмова національних регуляторів у врахуванні патентних прав під час надання дозволів на реєстрацію генеричних лікарських засобів. Відтак, система патентної ув'язки потребує законодавчого перегляду для забезпечення справедливих умов конкуренції, забезпечення доступу до лікарських засобів, при цьому не порушуючи патентні права власників патентів.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Теоретично-методологічною базою дослідження особливостей правового регулювання «патентної ув'язки» («patent linkage») лікарських засобів в зарубіжних країнах, є праці українських та зарубіжних науковців: Б. Меркуріо, А. Окада, Й. Касаї, Ю. Вакабаяші, Ф. Пошар, К. Вебер, Б. Пеш, О. Гугрули та ін.

**Метою статті** є дослідження особливостей правового регулювання «патентної ув'язки» («patent linkage») лікарських засобів в зарубіжних країнах, з метою визначення її впливу на доступність лікарських засобів, впливу на конкуренцію і захисту інтелектуальної власності.

**Виклад основного матеріалу.** Патентна ув'язка (англ. patent linkage) вперше на законодавчому рівні була закріплена у Сполучених Штатах Америки (далі – США) у Законі про цінову конкуренцію на ринку лікарських засобів та відновлення строку дії патенту від 1984 року (англ. Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984), більш відомий як поправка «Хетча-Ваксмана» до Федерального закону про харчові продукти, лікарські засоби та косметичні вироби (англ. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) від 1938 року. Поправка «Хетча-Ваксмана» спрямована на стимулювання розвитку інновацій та доступності нових лікарських засобів, водночас сприяючи своєчасному виходу генеричних лікарських засобів на ринок та підтримці добросовісної конкуренції [1, с. 185]. Так само, Поправка регламентує положення, пов'язане із новим застосуванням відомого лікарського засобу, регулюванням виключних майнових прав патентовласників, та 180-денну ексклюзивність для заявок на скорочену процедуру реєстрації лікарського засобу (англ. Abbreviated New

Drug Application (ANDA) Forms). Останнє положення стосується генеричних лікарських засобів [2; 3 с. 107].

Варто додати, що патентна ув'язка – прописана норма в Поправці, надає можливість встановити взаємозв'язок між реєстрацією лікарського засобу та наявності патенту на нього шляхом створення реєстру запатентованих лікарських засобів з доведеною терапевтичною дією, відомого як «Помаранчева книга» (англ. Orange Book), заснована Управлінням з продовольства і медикаментів США (англ. U.S. Food and Drug Administration, FDA). Виробники генериків керуючись приписами «Помаранчевої книги» мають підтвердити відсутність порушених прав на патент інноваційного лікарського засобу; дочекатись остаточного сплину патентної охорони; мають можливість зареєструвати генерик у випадку підтвердження патенту недійсним [3, с. 109].

Отже, важливою складовою прийняття поправки «Хетча-Ваксмана» – це випуск генериків на ринок лікарських засобів за прискореною процедурою, однак при дотриманні наступних положень:

1. обмежений, але чітко дотриманий період ексклюзивності даних;
2. розробники інноваційного лікарського засобу мають право відновити ту частину терміну дії патенту, на яку було відведено час на проведення доклінічних і клінічних випробувань і отримання реєстраційного посвідчення (продовження терміну дії патенту);
3. введення правила про реєстрацію генерика тільки за відсутності діючого патенту на зареєстрований лікарський засіб (за Р. С. Айзенберг) [3, с. 108–109].

Таким чином, поправка «Хетча-Ваксмана» призначена для встановлення балансу інтересів виробників і споживачів лікарських засобів, а також сприянні конкуруючого середовища між компаніями-оригіраторами і виробниками генериків в аспекті спонукання до новаторських досліджень, розробок нових лікарських засобів та надання можливості конкурентам випускати на ринок генеричні копії

[4; 3, с. 108–109]. Однак, варто зазначити, що ринкова ексклюзивність для одного виробника генериків може стати перешкодою для реалізації іншого генерика, згідно норм у Поправці. Тому, фармацевтичні виробники вбачали для себе альтернативу у вигляді прийняття законопроекту «Бінгемена-Віттера» (англ. Bingham-Vitter bill) в якості заміни певних положень у поправці «Хетча-Ваксмана». Зокрема, з позиції сприяння рівним і неупередженим умовам випуску генеричних лікарських засобів на ринок. Законопроект «Бінгемена-Віттера» мав би скасувати норму щодо піврічної ринкової ексклюзивності і в такому випадку дозволив вийти на ринок більше ніж одній генеричній компанії. Також, проблематика вбачається і в тому, що для врегулювання патентного спору між компанією-оригіратором і генеричною компанією простежується тенденція домовленості залишити генеричні копії поза ринком і затримати їх випуск. Між тим, сам Законопроект залишився поза увагою і не був прийнятий [5; 3, с. 109].

При цьому, на слушний коментар Б. Меркуріо, в останні роки патентні ув'язки поширилися по всьому світу. На разі, окрім США, патентні ув'язки існують у багатьох країнах, зокрема: Китаї, Японії, Бельгії, Німеччині тощо. Навпаки, в ЄС, Європейська Комісія вважає патентні ув'язки незаконним [1, с. 188]. Оскільки, по-перше вони може бути антиконкурентним, а по-друге рішення про надання дозволу на продаж лікарських засобів повинно ґрунтуватися в аспекті громадського здоров'я, а не на питаннях порушення патентних прав, які належать до юрисдикції компетентних судів [6].

Досліджуючи правові аспекти застосування системи патентної ув'язки в Японії, А. Окада наголошує, що цей механізм відрізняється від структури, втіленої у поправці «Хетча-Ваксмана» в США. Оскільки в Законі Японії «Про фармацевтичні та медичні вироби» (англ. Pharmaceutical and Medical Device Act) відсутнє положення про патентну ув'язку, але органи влади (Міністерство охорони

здоров'я, праці та соціального забезпечення (англ. Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW) і Агентство фармацевтичних препаратів і медичних приладів (англ. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)) неофіційно враховують наявність патентів під час розгляду заявок на випуск генеричних лікарських засобів. Згідно з відповідними адміністративними повідомленнями, виданими MHLW, генеричні лікарські засоби не будуть зареєстровані до тих пір, поки, наприклад, патент на спосіб застосування речовини не закінчиться і виробництво активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ) не стане можливим. [7, с. 66–67]. На думку Й. Касаї та Ю. Вакабаяші компанія-власник оригінального лікарського засобу не може дізнатися деталі заявки на генеричний лікарський засіб до її затвердження. Якщо між сторонами виникають розбіжності щодо патенту на оригінальний лікарський засіб, їх можна вирішити за допомогою процедури попереднього узгодження протягом кількох місяців після схвалення, до того часу, поки лікарський засіб не буде внесений до переліку програми Національного медичного страхування (англ. National Health Insurance programme, NHI). Варто додати, що згідно Закону про медичне страхування Японії № 70 від 1922 року, який містить правила встановлення цін на ліки, що відпускаються за рецептом, вартість яких відшкодовується Національною системою медичного страхування [8, с. 89–90]. Однак, якщо попередня координація не вдалася щодо, наприклад, патентів на процес, компанія-оригінатор може подати позов про порушення прав на патент безпосередньо перед або після того, як генеричний лікарський засіб буде внесено до означеного списку. Очікується, що суперечності між поглядами компаній, що займаються виготовленням оригінальних і генеричних лікарських засобів, щодо часу закінчення терміну дії патенту зростатимуть [8, с. 96–97].

Дослідник Ф. Пошар, зазначає, що у Франції не закріплено на законодавчому

рівні патентної ув'язки, тобто генерична компанія може отримати дозвіл на продаж та випустити лікарський засіб до закінчення терміну дії патентних прав компанії-оригінатора, що не вважається порушенням. Незважаючи на це, компанія-виробник оригінального лікарського засобу може повідомити Комісію з економічних питань у сфері охорони здоров'я Франції (англ. Economic Committee for Health Products, CEPS) про наявність одного або кількох патентів та/або сертифікату додаткової охорони (далі – СДО) та терміну їх дії. Запит на відшкодування вартості лікарського засобу не може бути поданий більш ніж за шість місяців до оголошеної дати закінчення дії патентних прав, якщо про це було повідомлено CEPS. Проте, якщо запит до CEPS надійшов більш ніж за шість місяців до закінчення терміну дії прав інтелектуальної власності, це може бути достатньою підставою для заборони. Згідно судової практики простежуємо, що надання дозволу на продаж та внесення генериків до списку лікарських засобів, які підлягають відшкодуванню (реімбурсації) не є порушенням патентних прав. Тим не менш, щороку у Франції зростає кількість судових спорів щодо патентів на лікарські засоби і СДО. За останні 10 років судами з інтелектуальної власності винесено близько 170 рішень. Зокрема, серед відомих фармацевтичних компаній-позивачів у Франції є: AstraZeneca (АстраЗенека), Teva Santé (Тева Санте), Mylan (Майлан, з 2020 року – Viatris (Віантріс)), Biogaran (Біогаран), і Ethypharm (Етіфарм) [9, с. 62, 65–66].

Щодо Німеччини та країн-членів ЄС К. Вебер і Б. Пеш зазначають, що з 1 червня 2023 року після багатьох років затримок Єдиний патентний суд (UPC) розпочав свою роботу. Вперше стало можливим подати заяву про судову заборону, що діє у всіх 17 державах-членах, і позов про анулювання патенту на лікарський засіб, який має однакову дію. Це підвищує ризик для патентовласників і потенційних порушників, але правова визначеність може бути досягнута швидше, що позитивно вплине на фармацевтичний ринок [10, с. 68–69].

На законодавчому рівні у Гонконзі, за аналогією з Францією, не передбачено патентної ув'язки. Департамент інтелектуальної власності Гонконгу (англ. Hong Kong Intellectual Property Department) є відокремленим від Ради з питань фармації та отрут Гонконгу (англ. Hong Kong Pharmacy and Poisons Board), яка відповідає за розповсюдження та постачання лікарських засобів. Крім того, Управління з питань лікарських засобів Департаменту охорони здоров'я (англ. Drug Office of the Department of Health) не веде реєстр запатентованих лікарських засобів і не вимагає заявок на отримання дозволу на продаж, щоб заявити про відсутність порушення патентних прав третіх сторін. Таким чином, Рада з питань фармації та отрут не бере до уваги фактор порушення «патентного права» під час прийняття рішення щодо надання дозволу на реєстрацію лікарського засобу [1, с. 190–191]. Маємо підкреслити, що відповідна особливість національної системи Японії створює певні переваги, такі як спрощення процесу реєстрації лікарських засобів та зменшення можливості затримок, пов'язаних із патентними спорами. Проте, це також може призвести до виникнення патентних суперечок після реєстрації генеричних лікарських засобів і унеможливлення їх своєчасному виходу на ринок.

Досліджуючи актуальні питання стало розвинути в контексті захисту інтелектуальної власності, доступу до технологій та протидії недобросовісній конкуренції, стверджуємо, що «патентні суперечки відіграють ключову роль у фармацевтичній галузі, а також існують різні недобросовісні механізми, такі як патентна ув'язка або створення так званих «патентних чагарників», які активно піддаються критиці, через відсутність законодавчого врегулювання. На влучний коментар О. Гугрули варто звернути увагу, що патентна ув'язка дійсно сприяє штучному подовженню патентної монополії фармацевтичних компаній, і це стосується не лише України, але й інших країн. Зрештою, «подання заяви на реєстрацію генерикав Україні є можли-

вим лише на наступний день із дати закінчення строку чинності патентних прав на оригінальний (референтний) лікарський засіб. Це означає, що вихід генерика відкладається на строк, необхідний для здійснення реєстраційної процедури». Отже, патентна ув'язка унеможлиблює конкуренцію для генеричних лікарських засобів та вважається зловживанням патентними правами виробників оригінальних лікарських засобів» [11, с. 338–339; 12].

У зв'язку з викладеним вище визначимо основний концепт системи патентної ув'язки: 1) затвердження лікарських засобів і патентний захист координуються різними органами відповідно до національних правових систем; 2) навіть якщо генеричний лікарський засіб порушує права на патент оригінального лікарського засобу – це може не враховуватись національними відомствами з лікарських засобів (наприклад як у Гонконзі Радою з питань фармації та отрут), тому лікарський засіб може отримати затвердження. Якщо патентовласник дізнається про порушення, він може блокувати випуск генеричного лікарського засобу на ринок шляхом подання позовної заяви до суду до суду; 3) у системі патентної ув'язки передбачено, якщо є заявка на затвердження генеричного лікарського засобу, що спирається на дані про вже затверджений лікарський засіб, відомство з лікарських засобів повинно вжити заходів для запобігання порушенню патенту в процесі затвердження, враховуючи можливе порушення патенту генеричним лікарським засобом; 4) у разі зловживання системою патентної ув'язки, існує ймовірність затримки виходу генеричних лікарських засобів на ринок і перешкоджання конкуренції; 5) надання дозволу на продаж генеричних лікарських засобів, які відповідають лише процедурним вимогам без суттєвих та обґрунтованих вимог щодо недійсності або відсутності порушення прав патенту на оригінальний лікарський засіб, може призвести до збільшення кількості патентних спорів [13, с. 3].

Проведене дослідження надало можливість розглянути різноманітні підходи до

системи патентної ув'язки та її вплив на фармацевтичну галузь у різних країнах та сформулювати наступні висновки:

1. У США система патентної ув'язки, впроваджена через поправку «Хетча-Ваксмана», сприяє балансу між заохоченням до інновацій та забезпеченням доступності генеричних лікарських засобів. У Японії відсутність законодавчо закріпленої патентної ув'язки вимагає неофіційного врахування патентного статусу під час розгляду заявок на генеричні лікарські засоби. Це сприяє простоті реєстрації, але може створити ризики патентних спорів після виходу генерика на ринок.

2. У Франції та Гонконзі патентна ув'язка не закріплена законодавчо, що дає генерикам можливість випускати лікарські засоби навіть до закінчення терміну патентних прав. Проте, це може призвести до судових спорів та значних ризиків для генериків у випадку подальших патентних конфліктів. У Німеччині, як і в краї-

нах-членах ЄС запровадження Єдиного патентного суду сприятиме швидкішому вирішенню патентних суперечок і зменшенню правових ризиків для всіх сторін.

3. Патентні суперечки виявляються значущими у фармацевтичній галузі, де відсутність чіткого законодавчого регулювання щодо патентної ув'язки створює простір для різних недобросовісних практик, таких як створення «патентних чагарників». Підхід, який відзначається в Україні, активно критикується за штучне подовження патентної монополії, що може обмежувати доступ до лікарських засобів.

4. Системи патентної ув'язки потребують удосконалення для забезпечення балансу між заохоченням до інновацій та забезпеченням доступності генеричних лікарських засобів для споживачів. Необхідне чітке правове регулювання, що сприятиме уникненню зловживань і забезпечуватиме справедливі умови конкуренції на ринку лікарських засобів.

#### ЛІТЕРАТУРА:

1. Mercurio B. *Drugs, Patents and Policy: A Contextual Study of Hong Kong*. Cambridge University Press, 2018. 242 pp.
2. Hatch-Waxman Letters. U.S. Food and Drug Administration. URL: <https://www.fda.gov/drugs/abbreviated-new-drug-application-anda/hatch-waxman-letters> (date of access: 01.05.2024).
3. Волинець І. П. *Захист прав інтелектуальної власності від недобросовісної конкуренції на ринку лікарських засобів* : дис. ... д-ра філософії в галузі права : 081. Київ, 2021. 279 с.
4. *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations*. Wikipedia, the free encyclopedia. URL: [https://en.wikipedia.org/wiki/Approved\\_Drug\\_Products\\_with\\_Therapeutic\\_Equivalence\\_Evaluations](https://en.wikipedia.org/wiki/Approved_Drug_Products_with_Therapeutic_Equivalence_Evaluations) (date of access: 01.05.2024).
5. *Senate Bill Encourage Generic Drug Market*. The Pharmacy Blog. URL: <https://www.thepharmacyblog.com/senate-bill-encourage-generic-drug-market/> (date of access: 01.05.2024).
6. Bullen S., Taylor S. *Reform of Patent Linkage in Italy: has anything really changed?*. Lexology. URL: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=dbc047d1-b1e5-4dc6-8e47-c062a1c69398>(date of access: 01.05.2024).
7. Okada A. *Pharmaceutical Intellectual Property and Competition Law Review*. Third Edition, 2022. Law Business Research Ltd. P. 60–69.
8. Kasai Y., Wakabayashi J. *Pharmaceutical Intellectual Property and Competition Law Review*. Fourth Edition, 2023. Law Business Research Ltd. P. 89–101.
9. Pochart F. *Pharmaceutical Intellectual Property and Competition Law Review*, 2020. Law Business Research Ltd. P. 59–69.
10. Weber C., Pesch B. *Pharmaceutical Intellectual Property and Competition Law Review*. Fourth Edition, 2023. Law Business Research Ltd. P. 63–76.
11. Волинець І.П. *Взаємозв'язок між концепцією сталого розвитку, недобросовісною конкуренцією та захистом інтелектуальної власності: виклики та можливості*. Створення, охорона, захист і комерціалізація об'єктів права інтелектуальної власності: матеріали VII Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю, (26.05.2024, м. Київ): ел. збірник / Упоряд.: Ю.М. Перга., О.М. Боярчук. Київ: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2024. 343 с.

12. Патентна ув'язка в Україні служить єдиній цілі – штучному продовженню патентної монополії фармкомпаній. PRAVO.UA. URL: <https://pravo.ua/patentna-uv-iazka-v-ukraini-sluzhyt-iedynii-tsili-shtuchne-prodovzhennia-patentnoi-monopolii-farmkompanii/> (дата звернення: 16.03.2024).

13. Patent Linkage System for Intellectual Property Rights and Public Health Harmonisation. APEC Intellectual Property Rights Experts Group, 2023. 158 pp. URL: [https://www.apec.org/docs/default-source/publications/2023/7/223\\_ipeg\\_patent-linkage-system-for-intellectual-property-rights-and-public-health-harmonisation.pdf?sfvrsn=bc4d2712\\_2](https://www.apec.org/docs/default-source/publications/2023/7/223_ipeg_patent-linkage-system-for-intellectual-property-rights-and-public-health-harmonisation.pdf?sfvrsn=bc4d2712_2) (date of access: 01.05.2024).

#### REFERENCES:

1. Mercurio, B. (2018). *Drugs, Patents and Policy: A Contextual Study of Hong Kong*. Cambridge University Press. 242 pp. [in English].

2. Hatch-Waxman Letters. U.S. Food and Drug Administration. URL: <https://www.fda.gov/drugs/abbreviated-new-drug-application-anda/hatch-waxman-letters> (date of access: 01.05.2024) [in English].

3. Volynets, I.P. (2021). *Zakhyst prav intelektualnoi vlasnosti vid nedobrosovisnoi konkurentsii na rynku likarskykh zasobiv* [Intellectual property rights protection from unfair competition on the pharmaceutical market]. Doctor's thesis. Kyiv. 279 s. [in Ukrainian].

4. Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations. Wikipedia, the free encyclopedia. URL: [https://en.wikipedia.org/wiki/Approved\\_Drug\\_Products\\_with\\_Therapeutic\\_Equivalence\\_Evaluations](https://en.wikipedia.org/wiki/Approved_Drug_Products_with_Therapeutic_Equivalence_Evaluations) (date of access: 01.05.2024) [in English].

5. Senate Bill Encourage Generic Drug Market. The Pharmacy Blog. URL: <https://www.thepharmacyblog.com/senate-bill-encourage-generic-drug-market/> (date of access: 01.05.2024) [in English].

6. Bullen, S., & Taylor, S. Reform of Patent Linkage in Italy: has anything really changed?. Lexology. URL: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=dbc047d1-b1e5-4dc6-8e47-c062a1c69398> (date of access: 01.05.2024) [in English].

7. Okada, A. (2022). *Pharmaceutical Intellectual Property and Competition Law Review*. Third Edition. Law Business Research Ltd. P. 60–69 [in English].

8. Kasai, Y., & Wakabayashi, J. (2023). *Pharmaceutical Intellectual Property and Competition Law Review*. Fourth Edition. Law Business Research Ltd. P. 89–101 [in English].

9. Pochart, F. (2020). *Pharmaceutical Intellectual Property and Competition Law Review*. Law Business Research Ltd. P. 59–69 [in English].

10. Weber, C., & Pesch, B. (2023). *Pharmaceutical Intellectual Property and Competition Law Review*. Fourth Edition. Law Business Research Ltd. P. 63–76 [in English].

11. Volynets, I.P. (2024) *Vzaiemozviazok mizh kontsepsiieiu staloho rozvytku, nedobrosovisnoiu konkurentsiiieiu ta zakhystom intelektualnoi vlasnosti: vyklyky ta mozhlyvosti*. [Interconnection Between the Concept of Sustainable Development, Unfair Competition, and Intellectual Property Protection: Challenges and Opportunities]. *Stvorennia, okhorona, zakhyst i komertsializatsiia ob'ektiv prava intelektualnoi vlasnosti: materialy VII Vseukrainskoi naukovo-praktychnoi konferentsii z mizhnarodnoiu uchastiu*, (26.05.2024, m. Kyiv): el. zbirnyk / Uporiad.: Yu.M. Perha., O.M. Boiarchuk. Kyiv: KPI im. Ihoria Sikorskoho. 343 s. [in Ukrainian].

12. Патентна ув'язка в Україні служить єдиній цілі – штучному продовженню патентної монополії фармкомпаній [Patent linkage in Ukraine serves a single purpose – the artificial extension of pharmaceutical companies' patent monopolies.]. PRAVO.UA. URL: <https://pravo.ua/patentna-uv-iazka-v-ukraini-sluzhyt-iedynii-tsili-shtuchne-prodovzhennia-patentnoi-monopolii-farmkompanii/> (дата звернення: 16.03.2024) [in Ukrainian].

13. Patent Linkage System for Intellectual Property Rights and Public Health Harmonisation. APEC Intellectual Property Rights Experts Group (2023). 158 pp. URL: [https://www.apec.org/docs/default-source/publications/2023/7/223\\_ipeg\\_patent-linkage-system-for-intellectual-property-rights-and-public-health-harmonisation.pdf?sfvrsn=bc4d2712\\_2](https://www.apec.org/docs/default-source/publications/2023/7/223_ipeg_patent-linkage-system-for-intellectual-property-rights-and-public-health-harmonisation.pdf?sfvrsn=bc4d2712_2) (date of access: 01.05.2024) [in English].