

введення в обіг якого в Україні надається відповідним компетентним органом, має право на продовження строку чинності майнових прав інтелектуальної власності на такий винахід (додаткова охорона), яке засвідчується сертифікатом додаткової охорони.

При цьому власник патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, засіб захисту тварин чи рослин, має право на продовження строку чинності майнових прав інтелектуальної власності у разі, якщо заяву на отримання дозволу компетентного органу для введення такого засобу в цивільний обіг в Україні було подано протягом одного року від дати подання такої заяви вперше в будь-якій країні.

Строк додаткової охорони дорівнює періоду між датою подання заявки та датою одержання власником патенту першого дозволу компетентного органу, зменшеному на 5 років.

Уточнено, що строк додаткової охорони не може перевищувати 5 років. Однак для винаходу, об'єктом якого є активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу і щодо якого були здійснені дослідження у сфері застосування для дітей, строки додаткової охорони продовжуються на 6 міс.

Окрім цього, законом не визнаватиметься як порушення прав на винахід його використання протягом строку додаткової охорони для виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт, із застосуванням запатентованого винаходу:

- з метою експорту до третіх країн, а також інші дії, які, відповідно до цього закону, визнаються використанням винаходу,

якщо вони є необхідними для виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт, з метою експорту до третіх країн;

- 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. Однак для цього випадку встановлено обмеження, що таке зберігання можливе не раніше, ніж за 6 місяців до закінчення строку додаткової охорони.

Окрім того, особа, яка має намір протягом строку додаткової охорони здійснювати виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт, із застосуванням запатентованого винаходу, зобов'язана при виготовленні продукту наносити на нього інформаційне маркування «UA Export / Для експорту».

А також, особа, яка має намір протягом строку додаткової охорони здійснювати виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт, із застосуванням запатентованого винаходу, має письмово повідомити центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності, і власника сертифіката додаткової охорони про такий намір не пізніше, ніж за 3 місяці до початку використання винаходу.

*Підготовлено ТОВ «Медікс груп»*

## Дезінфікуючі засоби для рук з метанолом – токсичні!

**Управління з контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами США (Food and Drug Administration – FDA) попереджає про небезпечні дезінфікуючі засоби для рук, що містять метанол. Наразі з'явилася ще одна тривожна тенденція у застосуванні цих засобів. Деякі люди п'ють їх з метою отримати алкогольне сп'яніння. Інші ж – повірили в поширені в Інтернеті чутки про те, що вживання сильнодіючого й токсичного спирту може дезінфікувати організм, захищаючи його від інфекції COVID-19. У обох випадках – дезінфікуючі засоби для рук з метанолом небезпечні для людини!**

Застосування дезінфікуючих засобів для рук з метою викликати сп'яніння не є чимось новим для осіб із розладами, пов'язаними з вживанням психоактивних речовин, як зазначила Морін Роланд (Maureen Roland), дипломована медсестра і керуючий директор Інформаційного центру «Banner Poison and Drug Information Center» у Медичному центрі Університету Баннера (Banner University Medical Center), США.

У липні 2020 р. FDA зробило таку заяву: «Метанол не є прийнятним інгредієнтом для дезінфікуючих засобів для рук і не повинен використовуватися через його токсичні ефекти. FDA продовжує розслідування вмісту метанолу в деяких дезінфікуючих засобах для рук».

Але в міру того, як на ринку з'являлося все більше дезінфікуючих засобів на основі метанолу, Морін Роланд і її колеги почали відзначати все більше випадків отруєння. Тоді фахівці звернулися до департаменту охорони здоров'я штату, який залучив Центри з контролю і профілактики захворювань США (US Centers for Disease Control and Prevention – CDC) і FDA для розслідування.

«У цілому з травня по серпень 2020 р. у США зареєстровано 1585 випадків впливу дезінфікуючого засобу для рук, що містить

метанол», – повідомив Хеба Хашем (Heba Hashem), представник Американської асоціації центрів по боротьбі з отруєннями (American Association of Poison Control Centers).

Поширеним був міф про те, що вживання висококонцентрованого спирту може дезінфікувати організм і вбити вірус. Дослідники виявили, що близько 800 осіб померли після вживання метанолу, у 60 розвинулася повна сліпота і близько 5900 осіб були госпіталізовані в таких країнах, як Іран, Туреччина, Катар та Індія.

FDA вперше повідомило споживачів про наявність токсичних дезінфікуючих засобів для рук з метанолом виробництва компанії Eskbiochem у середині червня 2020 р. Станом на 12 серпня 2020 р. цей список включає 160 брендів.

FDA попереджає, що окрім метанолу, деякі дезінфікуючі засоби для рук не містять достатньо високих рівнів етилового або ізопропілового спирту – вживаних активних інгредієнтів для дезінфікуючих засобів для рук. Також FDA повідомляє про деякі продукти, забруднені пропанолом-1, який не є прийнятним інгредієнтом для дезінфекції рук.

У деяких випадках компанії, у продукції яких використовувався метанол, добровільно відкликали їх, виконуючи рекомендації FDA.

Для інших FDA випустило «імпортерне попередження», щоб зупинити ввезення продукту в країну.

І хоча CDC рекомендує використовувати дезінфікуючі засоби для рук на спиртовій основі, які містять не менше 60 % етилового спирту або 70 % ізопропілового спирту, FDA підкреслює, що метанол не є прийнятним інгредієнтом і не повинен використовуватися через його токсичну дію.

FDA попереджає, що метанол, який також називають деревним спиртом, може бути токсичним при всмоктуванні через шкіру або при ковтанні. Симптоми отруєння метанолом включають головний біль, нечіткість зору, нудоту і блювання, втрату координації та зниження рівня свідомості.

*Підготовлено ТОВ «Медікс груп»*

## Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій

**17 серпня під час брифінгу заступник міністра охорони здоров'я України з питань європейської інтеграції Ігор Іващенко повідомив про винесення на громадське обговорення (з 6 серпня поточного року) проекту постанови КМУ «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій та внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333».**

Керівник охорони здоров'я зауважив, що оцінка медичних технологій (далі – ОМТ) є передовою практикою, спрямованою на раціональне прийняття стратегічних рішень при визначенні переліку лікарських засобів, медичних послуг, які можуть фінансуватися за рахунок державного бюджету. Одним із ключових аспектів застосування процедури ОМТ є порівняння клінічної ефективності та безпеки лікарських засобів з їх вартістю.

«Зважаючи на той факт, що фінансування системи охорони здоров'я є обмеженим, то саме впровадження оцінки медичних технологій є вкрай важливим, оскільки воно дозволяє більш раціонально використовувати бюджетні кошти, і кожна витрачена гривня з державного бюджету буде приносити більшу користь для збере-

ження здоров'я та життя наших громадян», – зазначив Ігор Іващенко.

Він додав, що для фармацевтичного ринку впровадження ОМТ при прийнятті управлінських рішень дозволить зробити його більш конкурентним і прозорим, оскільки механізми прийняття рішень будуть усім зрозумілими та чітко визначеними.

Наразі на базі ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (ДЕЦ) функціонує Департамент оцінки медичних технологій, і проект постанови передбачає, що в майбутньому цей департамент буде виокремлено в незалежний регуляторний орган, який безпосередньо здійснюватиме всю діяльність, пов'язану з ОМТ, що відповідає європейській практиці.

*Підготовлено ТОВ «Медікс груп»*