

Звіт виконаний в рамках проекту «Доступ до лікування для людей, які живуть з ВІЛ, в країнах з середнім рівнем доходу» (UNITAD)

ЗВІТ

щодо ТРІПС+ положень в українському законодавстві та рекомендацій щодо їх пом'якшення



Юридична компанія Jurimex

вул. Велика Васильківська, 9/2, оф. 67

Київ, 01004, Україна

тел: +38 (044) 500-79-71

e-mail: reception@jurimex.ua

www.jurimex.ua

Зміст

Вступ	4
 Регулювання і можливості для обмеження в інтересах охорони громадського здоров'я режиму продовження терміну дії патентів щодо ліків	5
Суть режиму	5
Аргументи «за» та «проти» режиму за висновками міжнародних урядових та неурядових організацій	8
Регулювання в іноземних юрисдикціях	12
Практика балансування режиму для цілей охорони здоров'я	16
Вплив режиму на доступність лікарських засобів для споживачів	20
Нормативне регулювання за українським законодавством і практика його застосування	23
Аналіз судової практики України щодо застосування судами положень режиму продовження терміну дії патентів щодо ліків	26
Висновки і рекомендації	27
 Регулювання патентної ув'язки в Україні і можливості для обмеження в інтересах охорони громадського здоров'я даного режиму	29
Суть режиму	29
Нормативне регулювання за українським законодавством	31
Аргументи «за» та «проти» режиму за висновками міжнародних урядових та неурядових організацій	35
Регулювання в іноземних юрисдикціях	38
Балансування режиму для цілей охорони здоров'я	43
Вплив режиму на доступність лікарських засобів для споживачів	46
Аналіз судової практики України щодо застосування судами положень режиму патентної ув'язки	54
Висновки і рекомендації	57
 Регулювання і можливості для обмеження в інтересах охорони громадського здоров'я режиму ексклюзивності даних	58
Суть режиму	58
Нормативне регулювання за українським законодавством	63
Регулювання в іноземних юрисдикціях та балансування режиму для цілей охорони здоров'я	68
Аргументи «за» та «проти» режиму за висновками міжнародних урядових та неурядових організацій, вплив режиму на доступність лікарських засобів для споживачів	92
Аналіз судової практики України щодо застосування судами положень режиму ексклюзивності даних	105
Висновки і рекомендації	106

ВСТУП

Охорона та захист прав суб'єктів інноваційної діяльності є рушійним механізмом стимулювання розвитку інновацій у всіх сферах суспільного життя, зокрема, і у сфері охорони здоров'я. Світова спільнота вже розробила значну кількість способів охорони та захисту таких прав і вдало запроваджує їх на практиці. Однією з найскладніших систем захисту прав на інноваційні розробки неадекватно вважається та, що пов'язана з обігом лікарських засобів.

Не зважаючи на велику кількість досліджень та думок в даній сфері, проблема вибору найбільш доцільного режиму збалансування режимів захисту прав виробників оригінальних препаратів з інтересами суспільства залишається як ніколи актуальною, особливо для країн, що розвиваються.

В рамках даного дослідження будуть розкриті три механізми, метою яких є посилення захисту прав виробників оригінальних препаратів, а саме продовження строку патентної охорони в якості компенсації за затримки регуляторної процедури, регулювання патентної ув'язки та режиму ексклюзивності даних.

Такі режими належать до так званих TRIPS-plus положень, які сприяють більш тривалому та надійному захисту прав виробників оригінальних препаратів, але про вплив на охорону здоров'я яких ведуться чималі дискусії.

Предметом дослідження визначено:

Законодавство України, законодавство зарубіжних країн, звіти міжнародних урядових та неурядових організацій, що опікуються сферою охорони здоров'я, інтелектуальної власності тощо, міжнародний досвід у сфері регулювання режимів ексклюзивності даних та патентного захисту.

Метою дослідження є:

На основі дослідження міжнародного досвіду сформулювати найбільш доцільну модель збалансування режимів ексклюзивності даних, патентної ув'язки та продовження строку патентної охорони для України.

Питання, що були винесені на дослідження:

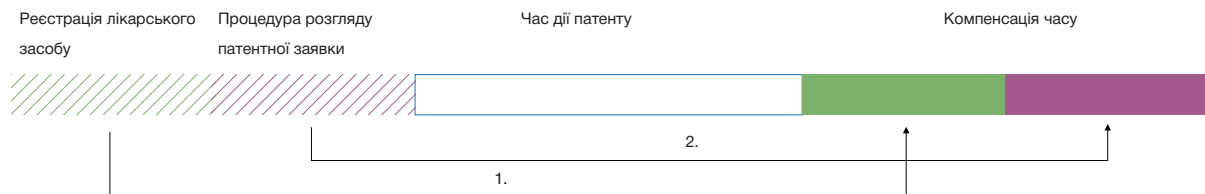
- Регулювання і можливості для обмеження в інтересах охорони громадського здоров'я режиму продовження строку дії патентів щодо ліків.
- Регулювання патентної ув'язки в Україні і можливості для обмеження в інтересах охорони громадського здоров'я даного режиму.
- Регулювання і можливості для обмеження в інтересах охорони громадського здоров'я режиму ексклюзивності даних.

РЕГУЛЮВАННЯ І МОЖЛИВОСТІ ДЛЯ ОБМЕЖЕННЯ В ІНТЕРЕСАХ ОХОРОНИ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я РЕЖИМУ ПРОДОВЖЕННЯ ТЕРМІНУ ДІЇ ПАТЕНТІВ ЩОДО ЛІКІВ

Суть режиму

Патентна охорона – це найбільш прямий спосіб монополізації лікарських засобів. Довший строк дії патенту означає тривалішу ринкову монополію, а відтак менше конкуренції з боку інших виробників. Відтак, фармацевтичні компанії усіма доступними способами намагаються продовжити дію патенту.

2 підстави для продовження строку дії патентів:



Одним із таких способів є продовження строку патентної охорони в якості компенсації за час, затрачений на реєстрацію лікарського засобу. Оскільки реєстрація є законодавчо визначеною імперативною передумовою для наступного застосування лікарського засобу, виробник втрачає частину строку ефективної охорони за рахунок тривалості такої процедури. Зокрема, процедура реєстрації лікарського засобу може розтягуватися на роки і, залежно від країни, досягати 8 - 10 років. СОТ, пояснюючи потребу надання додаткової патентної охорони у зв'язку з затримками в регуляторній процедурі, зазначає:

«Строк дії патентної охорони на нові хімічні сполуки значно коротший за 20 років, тому що значна частина цього строку спливає до того моменту, коли отримується дозвіл на застосування. У зв'язку з цим, більшість розвинутих країн запровадили механізми, за якими в якості принаймні часткової компенсації за скорочення строку ефективної патентної охорони може здійснюватися продовження такої охорони.»¹

Сама по собі процедура патентування також може бути досить тривалою і в деяких країнах досягати 8 - 10 років². При цьому, у законодавстві деяких країн передбачена можливість продовження строків охорони і за часові затримки з боку органу патентування («patent term adjustment»). Про приклади таких механізмів йтиметься у наступних розділах. Таким чином, ідея продовження патентної охорони зводиться до компенсації за час, затрачений на незалежні від виробника регуляторні або реєстраційні процедури. Протягом продовженого строку

власник патенту користується тим же обсягом прав, які мав до закінчення дії патенту, якщо законодавством не визначено інше. Мета продовження з позиції виробника лікарського засобу, на перший погляд, досить очевидна, та полягає у реалізації його комерційного інтересу. Втім, коли поряд з комерційними інтересами на шальках терезів стоїть потреба збереження життя та здоров'я населення (особливо в країнах з низьким рівнем розвитку), питання продовження строку патентної охорони викликає чимало запитань та критики.

Механізм продовження строку дії патентів прийнято відносити до так званих положень TRIPS-plus, які звужують обсяг свобод, наданих Угодою про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS). Питання продовження дії патенту у зв'язку з затримками в регуляторній процедурі було підняте в ході Уругвайського раунду переговорів. При цьому, сама по собі Угода TRIPS не встановлює обов'язку по запровадженню цього механізму.

Угода статтею 33 встановлює, що строк правової охорони винаходів не повинен становити менше двадцятирічного періоду з дати подання заявки. Однак, будь-яких положень про продовження такого строку Угода не містить.

На рівні міжнародних документів часто декларується принцип добровільного запровадження продовження дії патентів³, втім практика свідчить, що часто такі положення включаються до законодавств під тиском з боку розвинутих країн. Так, Сполучені Штати Америки, укладаючи Угоди про вільну торгівлю (FTA), включають до них

умову про продовження дії патентів, посилаючись на те, що стаття 33 TRIPS встановлює тільки мінімальний період охорони, а тому країни можуть і повинні запроваджувати тривалішу патентну охорону з метою збереження і стимулювання вищого рівня іноземних інвестицій у фармацевтичному секторі.

Деякі угоди про вільну торгівлю йдуть навіть далі і вимагають, щоб автоматичне продовження дії патентів здійснювалося на основі продовження у іншій державі. Наприклад, угода між США і Бахрейном статтею 14.8 (7) встановлює, що у випадках видачі патенту на основі патенту іншої країни, сторона-учасниця, на вимогу власника патенту, повинна продовжити дію патенту на період аналогічний продовженню у такій іншій країні.

При цьому, така жорстка позиція Сполучених Штатів у двосторонніх чи багатосторонніх переговорах не завжди відповідає офіційній позиції, втіленій у документах. Так, приміром, у 2007 New Trade Policy було прямо визначено, що продовження строку патентної охорони має добровільний характер.

Незважаючи на це, умова про продовження патентної охорони активно нав'язується країнам, що розвиваються, у проектах відповідних Угод про вільну торгівлю, включається до Угоди транс-тихоокеанського партнерства (статті 18.46, 18.48)⁴, продовжує щороку згадуватися у звіті «Special 301 Submission» Асоціації виробників і дослідників фармацевтичної продукції США (PhRMA)⁵ в якості недоліку правових систем держав, які не передбачають такої умови. Подібна ситуація і при укладенні двосторонніх і багатосторонніх угод між Європейським Союзом і країнами,

що розвиваються. Так, ЄС у переговорних процесах також наполягає на включенні державами-партнерами до своїх законодавств умови про продовження дії патентів. Разом з тим, видається, що позиція ЄС є менш жорсткою у порівнянні з позицією США, оскільки положення про запровадження механізму продовження патентної охорони часто включається до угод у формі права, а не обов'язку. Приміром, в статті 230 Торговельної угоди між ЄС та його членами, з одного боку, і Перу та Колумбією, з іншого, визначено, що у відношенні фармацевтичного продукту кожна сторона може [а не зобов'язана], у відповідності до свого законодавства, передбачити механізм продовження патентної охорони у зв'язку з регуляторними затримками⁶.

Аналогічне мало місце у переговорах між ЄС та Індією щодо погодження Угоди про вільну торгівлю. В частині включення до угоди умови про продовження дії патентів ЄС так сформулювало свою позицію:

«Угода про вільну торгівлю не буде вимагати від Індії запровадження будь-яких умов про продовження строку дії патентів, особливо в світлі того, що за попередньою інформацією дозволи на застосування лікарських засобів в Індії надаються оперативно. Хоча це питання було першочергово запропоновано для обговорення в переговорах, ЄС вирішив не наполягати на цій умові»⁷

Як вбачається, питання продовження дії патентів хоч активно лобіюється розвинутими країнами, але залежно від конкретних обставин і того, наскільки обґрунтованою є позиція іншої країни, може бути предметом достатньо суттєвих поступок. Такий досвід міг би бути корисним і для України, яка також має більш ніж вагомі аргументи, щоб щонайменше обговорювати питання продовження патентної охорони, а не сліпо імплементувати європейську практику у своє законодавство.

Позиція розвинутих країн, безумовно, враховує інтереси фармацевтичних компаній, які зацікавлені у максимально тривалому збереженні монополії на свої розробки, однак далеко не завжди відповідає реаліям менш розвинутих країн, де питання забезпечення доступу до медичних препаратів стоїть дуже гостро.

Аргументи «за» та «проти» режиму за висновками міжнародних урядових та неурядових організацій

Багато різних поглядів висловлюється у підтримку та, навпаки, проти запровадження режиму продовження дії патентів у фармацевтичній галузі. Однак, єдності у таких поглядах немає і загалом не може бути. Зокрема, якщо у одних країнах (з високим рівнем розвитку) продовження строку патентної охорони може не мати

суттєвого впливу на здоров'я населення у зв'язку зі сприятливими умовами доступу до ліків, то у менш розвинутих країнах такий механізм може, навпаки, мати життєво-важливе значення. Відтак, розглядати питання, в будь-якому випадку, потрібно у розрізі конкретних умов, рівня розвитку держави та доступності ліків та

медицини для пересічного споживача у такій державі. Щодо конкретних аргументів на підтримку і проти режиму продовження патентної охорони, доцільно звернути увагу на наступні доводи.

«Дехто стверджує, що продовження патентної охорони перешкоджає доступу ліків на ринок, оскільки відстрочує вихід генериків. Інші дотримуються погляду, що продовження патентної охорони має позитивне значення з позиції охорони здоров'я, оскільки підтримує та стимулює інновації у сфері медицини, а відтак збільшує доступ до медицини і позитивно впливає на здоров'я у довготривалій перспективі»⁸

Така узагальнююча позиція ВООЗ, ВОІВ та СОТ, загалом, відображає, з одного боку, мотиви виробників генеричних препаратів і населення, яке потребує здешевлення існуючих ліків, а, з іншого боку, позицію крупних фармацевтичних корпорацій, які зацікавлені у збереженні монополії якомога довше. Про стимулювання інновацій завдяки посиленому патентному захисту зазначають й інші дослідники цього питання ВООЗ:

«проведене дослідження у 2005 році вказує на те, що сильніший патентний захист заохочує компанії більш оперативно випускати нові ліки на ринок»⁹

Таким чином, фармацевтичні корпорації та суб'єкти, що відстоюють їх інтереси, в більшості випадків, апелюють до стимулювання інновацій шляхом продовження строку патентної охорони, однак з очевидних

причин не згадують про своє прагнення завдяки такому механізму отримувати надприбутки від продовженої патентної монополії. Разом з тим, щодо впливу продовження патентів на інновації інша позиція висловлена у дослідженні, яке проводилося в США за наслідками прийняття у 1984 році змін до законодавства, які, окрім іншого, запровадили механізм продовження строку дії патентів.

Бюджетне управління Конгресу, оцінюючи вплив 1984 Акту на інновації, зазначило:

«загалом, видається, що ініціативи фармацевтичних компаній до інноваційної діяльності у зв'язку з прийняттям Акту не змінилися...»¹⁰

Іншими словами, у цьому дослідженні не встановлено збільшення вкладу виробників у науково-дослідні роботи у зв'язку з наданням їм більш тривалої патентної охорони. Разом з тим, в цьому ж дослідженні в якості висновку зазначено:

«Все ж таки продовження строку зіграло важливу роль у захисті виручки фармацевтичних компаній від їх досліджень і розробок. Без продовження такого строку збільшення частки ринку генериків, починаючи з 1984, дуже б знизило очікувані прибутки від продажу ліків і могло б призвести до зменшення капіталовкладень фармакоманій у науково-дослідні роботи. У тому випадку успішний інноваційний препарат вірогідно втратив би більше 40% ринку на користь генерика відразу після досягнення найпродуктивнішого у продажах року».

Європейська комісія, обґрунтовуючи необхідність включення державами-партнерами до свого законодавства можливість продовження патентної охорони, пояснює це наступним:

«Продовження патентної охорони – це механізм, спрямований вирішити питання затримок у розгляді заяв про отримання дозволів на торгівлю препаратами. (...) продовження патенту має на меті відновлення ефективного періоду охорони, втраченого через регуляторну процедуру, у зв'язку з чим термін «відновлення дії патенту» є більш відповідним за «продовження дії патенту»¹¹

А у самому Регламенті 469/2009 про сертифікати додаткової охорони на продукти медичного призначення наведені такі аргументи на користь продовження патентної охорони: цей механізм призначений відновити баланс між інвестиціями і прибутком у фармацевтичному секторі, в якому у зв'язку з високою зарегульованістю залишається в середньому 8-11 років на отримання вигод, що випливають з патенту на новий препарат. Сертифікат додаткової охорони має на меті відновлення конкурентоздатності.

На негативні сторони продовження строку патентної охорони звертають увагу «Лікарі без кордонів» у своєму зверненні до Конгресу щодо умов Угоди транс-тихоокеанського партнерства (TPP)¹²:

«Положення Угоди, які викликають найбільше занепокоєння, – це продовження строку дії патенту за 20 років, коли розгляд патентним офісом перевищує певний період, і коли патентовласник стверджує про

затримки в регуляторній процедурі. Корегування строку дії патенту суттєво відстрочує вихід на ринок генеричних препаратів. (...) Розширюючи монополію фармацевтичних компаній, умови Угоди TPP обмежують конкуренцію генериків і тим самим залишають ціни поза зоною досяжності – як тут [в США], так і переносючи цю систему у 11 інших держав TPP та тих, які можуть приєднатися пізніше, включаючи країни з низьким рівнем доходу, де державні ресурси обмежені, а більшість громадян змушена купувати ліки за власні кошти».

Всесвітня організація охорони здоров'я так коментує аналогічні положення Угоди про вільну торгівлю:

«Теперішній тренд в Угодах про вільну торгівлю – це, окрім іншого, вимога до країн, що розвиваються, вводити у законодавство умову про продовження строку дії патенту у зв'язку з затримками в регуляторній процедурі, як в частині реєстрації ліків, так і отримання патенту. Такий підхід має суттєві негативні наслідки для цілей охорони здоров'я. Переконавання Сполучених Штатів у тому, що такі нововведення не перешкоджатимуть реалізації закладених у TRIPS рішень в частині охорони здоров'я, не дає адекватних відповідей на питання, що виникають».¹³

На додатковий негатив механізму продовження патентної охорони у зв'язку з затримками патентної експертизи звертають «Лікарі без кордонів», характеризуючи ситуацію в Бразилії:

«Продовження строку дії патенту не тільки без потреби продовжує строк патентної охорони, але і накладає надмірний тиск на патентних експертів, які розглядають тисячі необґрунтованих заявок про отримання патентів, що надходять від мультинаціональних фармацевтичних корпорацій».¹⁴

ПРООН та ЮНЕЙДС так коментують потенційний вплив Угод про вільну торгівлю, та, зокрема, їх положень про продовження дії патентів, на охорону здоров'я:

«Існує все більше доказів того, що TRIPS-plus положення можуть негативно вплинути на медицину, ціни, а отже і на доступ до лікування. Для того, щоб зберегти переваги гнучких положень TRIPS, країни щонайменше повинні уникати укладення угод, які містять TRIPS-plus зобов'язання, та які можуть мати вплив на ціну або доступність ліків. У випадках, коли країни прийняли зобов'язання TRIPS-plus, всі зусилля повинні бути прийняті для пом'якшення негативного їх впливу на забезпечення доступу до лікування, використовуючи в максимально можливій мірі доступні гнучкі положення в сфері охорони здоров'я, що залишилися».¹⁵

Асоціація PhRMA у своїх дослідженнях так коментує стан дотримання прав інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері і необхідність продовження строку патентної охорони:

«Необхідною умовою для забезпечення того, щоб власник патенту міг користуватися комерційними перевагами своїх прав інтелектуальної власності в максимально можливій мірі, є надання патентним відомством на кожному ринку патентів на винаходи протягом розумного періоду часу, і регулюючим органом своєчасне надання дозволу на торгівлю. Проте, в деяких країнах (у тому числі більшості країн, що розвиваються, і навіть розвинутих країнах, наприклад, у Канаді), існують необґрунтовані прострочення у процедурах, які підвищують невизначеність щодо того, чи буде винахід належним чином захищеним на цьому ринку. Ці затягування процедури суттєво скорочують строк дії патентних прав, і, на відміну від Сполучених Штатів, в цих країнах не існує ніякого механізму продовження терміну дії патенту, щоб компенсувати такі затримки».¹⁶

Регулювання в іноземних юрисдикціях

Юрисдикція	Продовження строку дії патенту	Нормативне регулювання
Країни ЄС	Можливість отримання сертифікату додаткової охорони (SPC). - Надається на період від дати подання заявки на патент до одержання першого дозволу на застосування (MA) мінус 5 років. - Обмеження строку дії 5 роками. - Сертифікат може бути продовжений на 6 місяців виключно у випадку з педіатричним лікарським засобом. - Подати заявку на отримання сертифікату можна лише потягом 6 місяців з моменту отримання дозволу на застосування (або отримання патенту, якщо ця дата є пізнішою).	Regulation 469/2009 Regulation 1901/2006 (є актами прямої дії у всіх країнах-членах ЄС)
Швейцарія	Аналогічна ЄС процедура видачі сертифікатів додаткової охорони.	
Норвегія		
Ісландія		
Македонія		
Албанія		
США	1. <i>Patent Term Extension</i>. Можливість продовження патенту за часові втрати в ході отримання дозволу на застосування лікарського засобу. Продовжується на період розгляду заявки регулятором. Сумарний строк дії патенту, що залишився після отримання дозволу з додаванням строку розгляду заявки регулятором не може перевищувати 14 років. Заява про продовження подається протягом 60 днів з моменту отримання дозволу на застосування. 2. <i>Patent Term Adjustment</i>. Можливість продовження за затримки у розгляді патентної заявки, якщо строк розгляду перевищує 3 роки. Здійснюється автоматично.	35 U.S.C. § 156 35 U.S.C. § 154
Канада	Не передбачено продовження.	

Юрисдикція	Продовження строку дії патенту	Нормативне регулювання
Японія	Строк дії патенту продовжується на період до 5 років. Заява на продовження подається протягом 3 місяців з моменту отримання дозволу на застосування.	Patent Act, Art. 67 (2)
Китай	Не передбачено продовження.	
Нова Зеландія	Не передбачено продовження.	
Південна Корея	Строк дії патенту продовжується на строк до 5 років. Заявка на продовження подається протягом 3 місяців з моменту отримання дозволу на застосування, але в будь-якому разі не пізніше 6 місяців з моменту закінчення дії патенту. Можливе корегування строку патентної охорони у зв'язку з затримками у процедурі патентування (patent term adjustment), а саме більше 4 р. з моменту подачі на реєстрацію або 3 р. з моменту подачі заяви про проведення експертизи. Заява подається протягом 3 міс. з моменту сплати збору за видачу патенту.	Patent Act Art.89-92(2)
Сінгапур	Строк дії патенту продовжується на строк до 5 років. - Умова продовження: період між датою подання заявки на отримання дозволу на застосування і отриманням такого дозволу повинен становити мінімум 2 роки. - Заява про продовження подається протягом 6 місяців з моменту отримання патенту або з моменту отримання дозволу, залежно від того яка подія наступить пізніше. Допускається продовження у зв'язку з затримками у розгляді патентної заявки. Заява подається протягом 6 місяців з дати отримання патенту.	Patent Act, Art. 36 A
Тайвань	Можливе продовження на строк до 5 років. - Максимальний строк може бути застосований тільки, якщо строк розгляду документів на отримання дозволу на реалізацію перевищує 5 років. - Заява подається протягом 3 місяців з моменту отримання першого дозволу. Однак в будь-якому разі заяви на продовження не приймаються протягом останніх 6 місяців строку дії патенту.	Patent Act, Art. 53, 147
В'єтнам	Не передбачено продовження.	

Юрисдикція	Продовження строку дії патенту	Нормативне регулювання
Австралія	Строк дії патенту може бути продовжений до 5 років. Надається на період від дати подання заявки на патент до одержання першого дозволу на застосування мінус 5 років.	Patent Act 1990, Art. 70 – 79
Ізраїль	Строк дії патенту може бути продовжений до 5 років. Ізраїль також дозволяє продовження пов'язаних патентів на підставі продовження патентів у США, Італії, Великобританії, Німеччини, Іспанії, Франції. Строк дії патенту з урахуванням продовження повинен не перевищувати 14 років з моменту отримання першого дозволу в одній з вищевказаних країн.	Patent Law, Art. 64
Колумбія	Не передбачено продовження.	Industrial Property Law, Art. 40.
Перу	Не передбачено продовження.	
Бразилія	За загальним правилом не продовжується. Але у випадках, коли Інститут інтелектуальної власності (INPI) необґрунтовано затягує процедуру проведення експертизи на більше ніж 10 років, строк дії патенту становитиме 10 років з моменту його видачі.	
Чилі	Строк дії патенту може бути продовжений у зв'язку з затяжною регуляторною процедурою. На відміну від інших держав, не обмежується період можливого продовження. - Вимоги: строк розгляду патентної заявки перевищує 5 років з моменту подачі або 3 роки з моменту ініціювання експертизи, залежно від того, яка з подій наступить пізніше. - Клопотання про продовження можна подати протягом 6 місяців з моменту отримання патенту в Суд з питань інтелектуальної власності. - Суд проводить засідання, на якому заслуховує сторони і приймає рішення про продовження.	Industrial Property Law, Art. 53bis 2
Грузія	Строк дії патенту може бути продовжений на строк до 5 років. Заява подається протягом 1 року з моменту отримання дозволу на застосування.	Patent Law, Art. 5

Юрисдикція	Продовження строку дії патенту	Нормативне регулювання
Аргентина	Не передбачено продовження	
Мексика		
Туреччина		
Індія		
Таїланд		
РФ	Строк дії патенту може бути продовжений на період від дати подання заявки на патент до одержання першого дозволу на застосування мінус 5 років. Обмеження строку продовження 5 роками. Заявнику видається додатковий патент. Заява про продовження подається протягом 6 місяців з моменту отримання патенту або з моменту отримання дозволу на застосування, залежно від якого подія наступить пізніше.	Цивільний кодекс РФ, стаття 1353
Білорусія	Аналогічна РФ процедура продовження.	Цивільний кодекс Білорусії, ст.1002
Індонезія	Не передбачено продовження.	Law on the Protection of Industrial Property, Art. 17.3 – 17.6
ПАР	Не передбачено продовження.	
Марокко	Строк дії патенту може бути продовжений. Період продовження дорівнює кількості днів, які минули від визначеної дати видачі дозволу на застосування, до дати, коли дозвіл було фактично видано. Строк продовження не може перевищувати 2,5 років. Заява про продовження подається протягом 3 місяців з моменту отримання дозволу. В разі продовження видається сертифікат.	

Юрисдикція	Продовження строку дії патенту	Нормативне регулювання
Молдова	Можливість отримання сертифікату додаткової охорони (SPC). Надається на період від дати подання заявки на патент до одержання першого дозволу на застосування мінус 5 років. Обмеження строку дії 5 роками. Заява про продовження подається протягом 6 місяців з моменту отримання патенту або з моменту отримання дозволу на застосування, залежно від того яка подія наступить пізніше.	Law on the Protection of Inventions, Art. 69 - 72
Ліхтенштейн	Як патенти, так і сертифікати додаткової охорони Швейцарії визнаються Ліхтенштейном. Ліхтенштейн не видає сертифікатів самостійно.	Treaty between Switzerland and the Principality of Liechtenstein
ОАЕ	Не передбачено продовження.	
Єгипет	Не передбачено продовження.	

Практика балансування режиму для цілей охорони здоров'я

Національне законодавство, яке встановлює можливість продовження строку дії патентів за певних умов, одночасно з цим визначає і механізми балансування такого режиму з інтересами суспільства та, зокрема, інтересів охорони здоров'я.

Положення «Болар».

Продовження строку дії патентів часто розглядають комплексно з так званим положенням «Болар» або «early working exception», згідно з яким протягом строку патентної охорони винахід може використовуватися для проведення досліджень, тестувань з метою отримання

дозволу на реалізацію (застосування). Таке використання не потребує згоди патентовласника і, відповідно, не вважається порушенням його прав. Завдяки цьому механізму стає можливим максимально швидкий вихід генерика на ринок після закінчення строку патентної охорони. При відсутності такого винятку з правової охорони мала б місце ситуація, за якої власник оригінального препарату зберігає фактичну ринкову монополію ще на певний час після закінчення строку дії патенту.

Багато держав включили подібний виняток з патентної охорони до своїх законодавств, хоча його зміст та обсяг варіюється, інколи досить суттєво, від країни до країни. У Європейському Союзі положення «Болар» включене до Директиви 2001/83/ЄС. Зокрема, частина 6 статті 10 Директиви визначає, що не є порушенням патентних прав проведення необхідних досліджень і випробувань у відношенні біоеквівалентів та біосимілярів.

Незважаючи на існування такого положення в Директиві, його імплементація країнами-членами ЄС відрізняється. Наприклад, у Бельгії, Нідерландах, Швеції це положення обмежується наміром отримання дозволу на застосування в межах ЄС. В той час, як у Німеччині – як в межах ЄС, Європейської економічної зони, так і поза ними. Подібний широкий виняток встановлений і законодавством Індії, Філіппін. У Ізраїлі також положення «Болар» поширюється як на отримання внутрішнього дозволу на застосування лікарського засобу, так і дозволу в іншій державі, законодавство якої містить аналогічне положення. Деякі країни не містять у своєму законодавстві прямо визначеного положення на зразок «Болар», але містять винятки з правової охорони для проведення

експериментальних і наукових досліджень, що можна умовно відносити до аналогічного механізму.

Так, у Японії, в патентному законодавстві якої немає положення на зразок «Болар», такий виняток був сформований судовою практикою в результаті тлумачення традиційного положення про використання запатентованого об'єкту для експериментальних досліджень (рішення Верховного Суду Японії від 16.04.1999).

Вимоги до звернення про продовження.

Важливим механізмом балансування прав патентовласника і суспільних інтересів є обмежені строки для реалізації права на продовження патентної охорони і визначена законодавством процедура ініціювання такого продовження.

Наявність чітких вимог та умов, від яких залежить рішення про продовження чи відмова у цьому, дисциплінує патентовласника і встановлює об'єктивні критерії, від яких залежить рішення регулюючого органу.

Так, Регламент 469/2009 ЄС про сертифікат додаткової охорони висуває такі умови для надання сертифікату:

- продукт захищений чинним патентом;
- наявний чинний дозвіл на реалізацію (застосування) продукту;
- такий дозвіл є першим дозволом, виданим на цей продукт (національним регулятором країни-члена ЄС або Європейською агенцією з лікарських засобів);
- сертифікат на захищений патентом лікарський засіб видається вперше (особі, яка звертається).

Окрім того, для заявника встановлений обмежений 6-місячний строк для ініціювання отримання сертифікату, пропущення якого позбавляє патентовласника такого права. Завдяки цьому строку як суспільство, так і зацікавлені виробники генеричних препаратів можуть розрахувати час закінчення дії патенту і знати, що він не буде згодом продовжений на невизначений строк.

Крім того, законодавство ряду країн визначає процедуру встановлення «безпідставності затримки» з боку регулятора при розгляді документів заявника, як умову для надання права на продовження патенту. У таких випадках, строк продовження не визначається автоматично, а калькулюється з урахуванням саме «безпідставних» затримок.

Так, наприклад, законодавство Сінгапуру визначає чіткі строки розгляду документів Патентним офісом, при дотриманні яких не виникає «затримки» як умови продовження дії патенту, а також визначає дії, які не належать до «безпідставних» затримок у розгляді. Наприклад, до таких затримок не належить час очікування з моменту направлення листа заявнику до отримання від нього відповіді і тп.

Схожий підхід до вирішення цього питання застосовується у Південній Кореї.

Чилі у своєму законодавстві також визначає, які дії не належать до «безпідставних затримок», а саме подання заперечень чи будь-яка судова заборона щодо поданої на реєстрацію заявки; час, необхідний для отримання звітів чи здійснення інших процедур з національними чи міжна-

родними органами, що потрібно для цілей реєстрації; дії чи бездіяльність заявника.

Окрім того, в Чилі питання про продовження дії патенту вирішує суд, заслуховуючи позиції сторін, витребовуючи у регулятора пояснення щодо строків розгляду документів, з'ясовуючи чи справді затримки у розгляді були безпідставними і, відповідно, такими, що дають право на продовження.

Можливість подання заперечень на заяву про продовження дії патенту або клопотань про скасування продовження.

Цей механізм балансування інтересів патентовласника і суспільних інтересів є досить поширеним у законодавствах країн, що дозволяють продовження строку дії патентів.

Наприклад, згідно з законодавством Ізраїлю будь-яка особа може подати заперечення регулятору щодо продовження дії патенту протягом 3 місяців з моменту публікації повідомлення про намір здійснити продовження. Підставою для заперечень може бути будь-яка обставина, керуючись якою реєстратор має право відмовити у продовженні.

У Австралії законодавство дозволяє подавати заперечення проти заяви про продовження строку дії патенту на підставі недотримання форми заяви, строку її подачі, викладених в ній підстав. Таке заперечення може подати міністр або будь-яка третя особа. Якщо заперечення ґрунтуватиметься на підставах, які не визначені законом

(статті 70-71 Патентного акту), воно не розглядатиметься.

Разом з тим, Регламент ЄС про сертифікати додаткової охорони частиною 2 статті 19 прямо виключає процедуру подання заперечень проти заяви на видачу сертифікату додаткової охорони.

При цьому, як показує практика, національні регулятори країн-учасниць можуть враховувати пояснення, які надходять від третіх осіб, при прийнятті рішення про продовження.

Наприклад, Служба інтелектуальної служби Великобританії роз'яснює, що хоча опозиція проти видачі сертифікату не дозволена, експерт розгляне будь-які письмові відомості, які надійдуть від третьої особи до видачі сертифікату. Окрім того, згідно з тим же Регламентом, будь-яка особа може подати заяву про визнання недійсним сертифікату додаткової охорони до відповідного національного офісу, відповідального за видачу патенту.¹⁷

Підставами для визнання недійсним сертифікату додаткової охорони, згідно зі статтею 15 Регламенту є наступні: сертифікат видано з порушення умов, визначених статтею 3; базовий патент припинив дію достроково; базовий патент анульовано повністю або частково, таким чином, що продукт, на який видано сертифікат, більше не захищений таким патентом; після закінчення строку дії базового патенту існують обґрунтовані підстави для його повного чи часткового скасування, які могли б бути застосовані, якби патент діяв.

Обмежений строк, на який патент може бути продовжено.

Законодавство більшості країн визначають граничний строк, на який може бути продовжено дію патенту. Такий строк найчастіше не перевищує 5 років.

При цьому, у більшості випадків, якщо від дати подачі заяви на одержання патенту до отримання першого дозволу на застосування препарату минуло менше 5 років, то продовження не здійснюється. Це досягається за рахунок закладеного як у Регламенті ЄС про сертифікати додаткової охорони, так і на рівні багатьох національних законодавств правила про віднімання від вказаного періоду 5 років.

Окрім того, Регламентом визначено, що в будь-якому випадку максимальний строк ефективної патентної охорони не може перевищувати 15 років (строк дії патенту, що залишився + сертифікат додаткової охорони).

У Сполучених Штатах Америки підхід до обмеження такого строку дещо відрізняється і полягає у встановленні максимальної межі у 14 років, яка визначається шляхом додавання строку, який залишився після отримання дозволу на застосування, до кількості днів, затрачених на регуляторну процедуру. Якщо отриманий строк перевищує 14 років, він відповідним чином скорочується до максимальної межі.

Суттєво відрізняється від загальноприйнятого підходу у цьому питанні законодавчий підхід Чилі, де строк можливого продовження не обмежується. Обмеження

складу продукту, на який заявляється клопотання про продовження патентної охорони.

Регламент про сертифікати додаткової охорони і практика його застосування Європейським судом справедливості дає підстави виокремити певні підходи до тлумачення змісту продукту, на який заявник може просити продовження патентного захисту, а саме:

- не дозволено отримання сертифікату на діючу речовину, яка відсутня у формулі винаходу в базовому патенті;
- якщо запатентований об'єкт складається з двох діючих речовин, але кожна речовина окремо не патентувалася, то сертифікат не може бути видано на основі такого патенту на одну діючу речовину окремо;
- сертифікат може бути видано на комбінацію двох діючих речовин, що відповідають наведеним у формулі винаходу, у випадку, коли медичний продукт, на який видано дозвіл на застосування, містить не тільки цю комбінацію 2 діючих речовин, але й інші діючі речовини;
- в той же час тільки вперше отриманий на ринку ЄС дозвіл на застосування продукту, який містить комбінацію 2 діючих речовин, визначених у патентній формулі, може вважатися дозволом на такий «продукт» в розумінні статті 3(d) Регламенту.

Інформування виробників генеричних препаратів про строки патентної охорони.

Прикладом такого інформування є так звана Помаранчева книга (Orange book), яка містить інформацію про діючі патенти на ліки, строки їх дії з урахуванням продовження, та дає виробникам генериків розуміння того, коли строк патентної охорони спливає.

Така «книга», що становить собою базу даних, адмініструється Управлінням по контролю за продуктами і ліками США.

Вплив режиму на доступність лікарських засобів для споживачів

Перспективні і ретроспективні дослідження вказують на те, що положення TRIPS-plus, включно з продовженням строку патентної охорони, становлять суттєву загрозу доступності лікарських засобів і мають значні негативні наслідки для охорони здоров'я у країнах, що розвиваються.

У дослідженні, яке проводилося організацією Oxfam International, наводяться такі показники можливого впливу режиму продовження патентної охорони му разі його запровадження до законодавства країн, що розвиваються¹⁸:

Угода про вільну торгівлю	Джерело	Вплив на здоров'я населення
ЄС – Колумбія	IFARMA проспективне дослідження за дорученням Health Action International Europe	До 2030 року продовження строку дії патентів могло б збільшити витрати на медицину в Колумбії на близько \$280 млн.
США – Таїланд	Університет Бангкоку, проспективне дослідження	Макроекономічна модель розрахунку впливу продовження строку дії патентів вказує на негативні наслідки для фармацевтичної галузі і доступності ліків. Ціни на ліки зросли б на 32%, а внутрішній фармацевтичний ринок скоротився б на \$3,3 млн. до 2027 року.

У дослідженні, яке проводилося Health Action International, по вивченню можливого впливу торговельних угод між ЄС і країнами Андської спільноти, таких як Перу, Колумбія, на здоров'я населення, наведені такі показники¹⁹.

Угода про вільну торгівлю	Джерело	Вплив на здоров'я населення
ЄС – Перу	IFARMA. Impact of the EU - Andean Trade Agreement on Access to Medicines in Peru, 2009	Запровадження двох заходів – ексклюзивності даних і сертифікатів додаткової охорони - призвело б до збільшення фармацевтичних витрат у Перу на \$459 млн. у 2025 і загального зростання витрат на \$1267 млн. у цьому ж році. Очікується спад споживання ліків, спричинений 11% зростанням кількості захищених новими механізмами активних фармацевтичних речовин, що в свою чергу призведе до зростання цін на медикаменти на 26%. Продовження строку патентної охорони на 4 роки в результаті імплементації сертифікатів додаткової охорони може призвести до збільшення фармацевтичних витрат у 2025 на \$159 млн. або 9% зниження споживання.
ЄС – Колумбія	IFARMA.Impact of the EU - Andean Trade Agreement on Access to Medicines in Columbia. June 2009	Запровадження аналогічних двох заходів, включно з продовженням дії патентів, призведе до зростання на \$756 млн. у загальному фармацевтичних витрат у 2025. Зниження споживання буде спричинене 8% зростанням кількості захищених патентами продуктів, що в свою чергу призведе до 16% зростання цін.

Дослідження про вплив продовження патентної охорони від укладення між Таїландом і США Угоди про вільну торгівлю з такою умовою наводить наступні показники впливу на доступність лікарських засобів.

Угода про вільну торгівлю	Джерело	Вплив на здоров'я населення
США – Таїланд	UNDP, UNAIDS “THE POTENTIAL IMPACT OF FREE TRADE AGREEMENTS ON PUBLIC HEALTH”, 2012	Протягом наступних 20 років очікується зростання цін на медичні засоби на 32%; витрати на медицину зростуть з вихідного рівня до 11, 191 млн. доларів США; вітчизняна фармацевтична промисловість втратить 3,370 млн. доларів США.

Щодо впливу аналогічної умови на ринок Південної Кореї у зв'язку з укладенням Угоди про вільну торгівлю з США, наводяться наступні оцінки:

«продовження патентів на 3 роки може коштувати Національній корпорації, яка здійснює страхування здоров'я населення, 529 млн. доларів США і 757 млн. доларів США, якщо буде погоджено продовження на 4 роки як запропоновано в Угоді про вільну торгівлю»²⁰.

З іншого боку, існують дослідження, які вказують на те, що слабкий режим патентної охорони, в тому числі відсутність адекватної компенсації за тривалу регуляторну процедуру, знижують інтерес виробників до ринку відповідної країни і тим самим населення позбавляється доступу до нових ліків.

Так, дослідження COT з цього приводу містить наступні висновки²¹ :

- країни зі слабкою системою охорони прав інтелектуальної власності та агресивним ціновим регулюванням можуть зіткнутися з істотною затримкою у появі на їх ринках нових лікарських засобів;
- незважаючи на договірні зобов'язання по забезпеченню належної патентної охорони, інноваційні компанії

досі не можуть належним чином захистити свої права на ринках таких країн як Бразилія, Китай та Індія. Один із наслідків політики, яка визначає такі ринки, це низька ініціативність фірм, які не бажають нести витрати для введення на ці ринки нових ліків. Така низька ініціативність на «недружніх ринках» вбачається хоча б з того, що із обраних для дослідження нових ліків, менше ніж 2/3 виявилися доступними на ринках Бразилії, Китаю, Індію.

Таку позицію спростовує Міжнародна комісія з прав інтелектуальної власності. На її думку, ініціативність фармацевтичних компаній до науково-дослідних робіт не залежить від того, сильною чи слабкою є система прав інтелектуальної власності у країнах, що розвиваються. Сильна система IPR, включно з продовженими строками патентної охорони, часто зображується в якості ціни, яку має сплатити країна, що розвивається, для стимулювання створення нових ліків та вакцин фармацевтичними компаніями. Але емпіричні дослідження не підтверджують обґрунтованості цього твердження. На думку комісії, низький попит, а не система прав інтелектуальної власності, є визначальним фактором у таких країнах²².

Нормативне регулювання за українським законодавством і практика його застосування

Відповідно до абзацу 3 частини 4 статті 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» строк дії патенту України на винахід становить 20 років від дати подання заявки.

Згідно з абзацом 5 частини 4 статті 6 цього ж Закону строк дії патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб (...) 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. За подання клопотання сплачується збір.

Дане положення було внесено в законодавство Законом України №1771-III від 01.06.2000. До цього внутрішнє законодавство не передбачало можливості продовження строку дії патенту на ліки.

Процедура продовження патенту на рівні підзаконних актів регулюється Інструкцією про порядок продовження строку дії патенту на винахід,

20 Років

+5 років



об'єктом якого засіб, використання якого потребує дозволу компетентного органу, затвердженою наказом МОНу №298 від 13.05.2002 року.
Інструкція встановлює такі основні процедурні умови подання клопотання і його розгляду регулятором (Державною службою інтелектуальної власності):



Клопотання повинно бути подано і збір сплачено за його подання не пізніше, ніж за 6 місяців до закінчення строку дії патенту;



клопотання повинно містити мінімальну кількість реквізитів, як то ім'я (найменування) власника патенту, його адресу, номер патенту, номер дати заявки, назву винаходу;



до клопотання додається завірена копія реєстраційного посвідчення на лікарський засіб і довіреність, якщо клопотання подає представник;



клопотання розглядається протягом 1 місяця з моменту надходження;



в разі невідповідності клопотання встановленим вимогам або виникнення обґрунтованих сумнівів щодо вірогідності інформації, що містять подані документи, власнику патенту надсилається повідомлення із зазначенням невідповідностей та/або запитом про надання додаткових документів;



у власника патенту є 2 місяці для усунення невідповідностей та/або надання додаткових документів;



рішення про відмову в продовженні приймається, якщо: клопотання та додані документи не відповідають встановленим вимогам; якщо пропущені встановлені строки; якщо патент визнано недійсним; якщо дію патенту припинено.

Інших вимог ані до власника патенту, ані до процедури прийняття рішення про продовження строку дії патенту законодавство не висуває. Разом з тим, таке поверхнєве регулювання залишає без відповіді ряд питань, що виникають.

Зокрема, специфічна форма викладу як реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, так і патенту на винахід може не давати однозначного розуміння того, що обидва документи стосуються одного і того ж об'єкту, а саме, приміром, що речовина за патентом пов'язана з відповідним лікарським засобом.

У випадку, якщо регулятор дійде помилкового висновку з цього приводу і встановить, що формула винаходу відповідає зареєстрованому лікарському засобу, коли це в дійсності не так, або дійде протилежного помилкового висновку і на цій підставі винесе хибне рішення, можливе оскарження такого рішення до суду. Іншого способу реагування як з боку заявників, так і третіх осіб законодавство не визначає.

Аналіз судової практики по оскарженню дій Державної служби з цього приводу свідчить, що складнощі зі встановленням відповідності патенту реєстраційному посвідченню на практиці виникають.

Окрім того, чи не найпроблемнішим питанням в цьому контексті є визначення строку, на який продовжується дія патенту.

Формула обчислення строку продовження, яка застосовується в Україні, не відповідає загальноприйнятому підходу, що застосовується у ЄС та багатьох інших країнах.

Так, поширеним способом обчислення такого строку (прикладі у різних юрисдикціях наведені у попередніх розділах) є віднімання 5 років від періоду між подачею

патентної заявки до отримання дозволу на застосування лікарського засобу. В такому випадку, якщо отриманий строк є меншим за 5 років, продовження не відбувається. Натомість, в Україні, незалежно від того скільки тривала реєстраційна процедура, в тому числі менше 5 років, строк дії патенту все одно може бути продовжено.

Принципово відмінний механізм продовження строку патентної охорони на ліки визначає правова система ЄС, з якою Україна в світлі євроінтеграції зобов'язана гармонізувати своє законодавство.

Так, підписанням Угоди про асоціацію з Європейським Союзом статтею 220 Україна прийняла зобов'язання імплементувати до свого законодавства механізм видачі сертифікатів додаткової охорони.

Згідно з вказаною статтею Угоди про асоціацію, Україна повинна забезпечити додатковий період охорони лікарського засобу, що охороняється патентом і який підлягає адміністративній процедурі надання дозволу на застосування. При цьому, такий період дорівнює періоду від дати подання заяви на патент до дати отримання першого дозволу, скороченому на п'ять років. У випадку лікарських засобів, для яких були здійснені педіатричні дослідження, Україна зобов'язана надавати додаткове шестимісячне продовження періоду захисту.

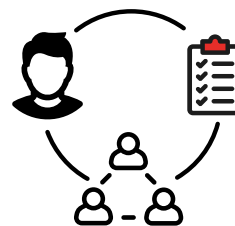
Аналіз судової практики України щодо застосування судами положень режиму продовження терміну дії патентів щодо ліків

Кількість справ (2014-2016р.р.)	Кількість рішень на користь позивача	Кількість відмов і основні підстави відмови	Тенденції
3	1	2	загальна тенденція - суд стає на бік патентовласника;
2 справи – адміністративне судочинство	Оскарження патентовласником рішення про відмову у продовженні строку дії патенту на винахід.	3 них:	ключове значення має висновок Укрпатенту щодо того, чи використана у лікарському засобі захищена винаходом діюча речовина;
1 справа – господарське судочинство	Зобов'язано Державну службу розглянути клопотання. <u>Мотивація:</u> при невідповідності клопотання встановленим вимогам Держслужба зобов'язана направити запит про усунення невідповідностей.	1 справа (господарське судочинство). Позивач оскаржував продовження строку дії патенту на тій підставі, що об'єктом патенту є спосіб лікування, а не лікарський засіб. Суд, дослідивши формулу винаходу, не погодився з позивачем та зазначив: «Формула винаходу «Спосіб лікування ...» є багатоланковою і характеризує групу винаходів (процес - спосіб лікування та продукт)».	розгляд даної категорії спорів здійснюється судами різних юрисдикцій (адміністративна і господарська) у зв'язку з розбіжностями у підході до кваліфікації правовідносин;
		1 справа (адміністративне судочинство). Позивач оскаржував рішення про продовження строку дії патенту. Суд першої інстанції позов задовольнив і скасував рішення з такими мотивами: - обов'язкова умова для продовження - об'єктом патенту на винахід є лікарський засіб, натомість Департамент не отримав від Укрпатенту висновок про те, що таким об'єктом є діюча речовина, а саме лікарський засіб; - неналежна довіреність на підписанта клопотання. Суд апеляційної інстанції зазначене рішення скасував і відмовив у позові.	суперечливі за змістом рішення судів в частині встановлення можливості продовження строку дії патенту на винахід, об'єктом якого є процес (спосіб); особливості доведення порушеного права позивача при оскарженні рішення про продовження (позивачі посилаються на те, що оскаржуване рішення незаконно продовжує монополію на використання певної технології у галузі фармацевтики, чим обмежує позивача у праві на її використання у власному лікарському засобі); патентовласник залучається в якості третьої особи на стороні відповідача; заходи забезпечення позову не вживаються

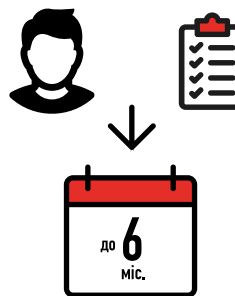
Висновки і рекомендації

Держави повинні приймати закони, які враховують їх рівень розвитку, внутрішньодержавні потреби і пріоритети. При цьому система патентного захисту повинна, окрім іншого, враховувати потреби охорони здоров'я. Положення про продовження патентної охорони у тій формі, в якій воно закріплене в чинному законодавстві України і як реалізується на практиці, не відповідає об'єктивним цілям, для реалізації яких призначений цей механізм, і створює підґрунтя для зловживань. Такі зловживання стають можливими не тільки завдяки недосконалій процедурі продовження патентної охорони, але і недосконалій системі надання такої охорони, чим користуються недобросовісні виробники лікарських засобів.

Уклавши Угоду про асоціацію, Україна зобов'язалася концептуально переглянути підхід до вирішення цього питання. Наслідком виконання визначених Угодою про асоціацію зобов'язань має стати створення окремого інституту – сертифікатів додаткової охорони, які видаватимуться при наявності сукупності визначених умов та в разі виконання патентовласником усіх встановлених вимог. Європейський підхід загалом не суперечить законодавчій нормі про 20 років дії патенту, оскільки передбачає надання окремого, залежного від дійсної реєстрації лікарського засобу, права *sui generis*, а не продовження прав інтелектуальної власності як таке. Умови видачі сертифікатів та вимоги до патентовласників, що звертаються для їх одержання, Україна може запозичити з європейського досвіду та досвіду країн, що розвиваються, адаптувавши їх до власних потреб.



Ключовим питанням є запровадження раціонального механізму визначення строку продовження дії патенту (дії сертифікату), який відповідатиме як інтересам патентовласника, так і інтересам суспільства. Так, доцільним для обчислення такого строку є скорочення періоду між датою подачі патентної заявки і датою реєстрації лікарського засобу на 5 років, за прикладом формули, яка застосовується в ЄС. Таким чином, якщо реєстраційна процедура тривала менше 5 років, права на продовження патентовласник не отримує, в протилежному разі строк продовження базуватиметься на періоді часу, що минув після закінчення 5-річного періоду.



Також доцільним є звуження строків звернення патентовласника з клопотанням про продовження строку дії патенту. Сьогодні власник патенту може реалізувати це право протягом усіх 20 років дії патенту, подавши клопотання не пізніше 6 місяців до його закінчення. Варто

значно скоротити часові рамки для реалізації цього права, прив'язавши їх до отримання реєстраційного посвідчення або отримання патенту, залежно від того, яка подія настане пізніше. Доцільним є встановлення такого строку в межах 6 місяців з моменту реєстрації лікарського засобу чи отримання патенту.



Такий невеликий строк для подання клопотання про продовження строку дії патенту (видачу сертифікату) відповідає суспільним інтересам, оскільки завдяки цьому виробники генеричних ліків, знаючи про продовження патенту чи відсутність продовження, можуть спрогнозувати строк закінчення патентної охорони і, відповідно, заздалегідь підготуватися до випуску на ринок генерика. Окрім того, такий меті служить вимога про те, щоб реєстраційне посвідчення було першим реєстраційним посвідченням на цей лікарський засіб.



Обов'язковим є дотримання ряду умов, в разі відсутності яких продовження патентної охорони не можливе:

- продукт захищений чинним патентом;
- наявне чинне реєстраційне посвідчення на лікарський засіб;
- таке реєстраційне посвідчення є першим на цей лікарський засіб.

Окрім того, для забезпечення суспільного контролю за реалізацією права на продовження патентної охорони, необхідно на законодавчому рівні передбачити можливість оскарження сертифікату додаткової охорони та визнання його недійсним. При цьому, таке оскарження для забезпечення оперативного реагування, повинно бути не тільки судовим, але і адміністративним.

В будь-якому разі, імплементуючи такого роду механізм до власного законодавства, Україна повинна пам'ятати, що інтереси суспільства і охорони здоров'я повинні мати пріоритет над інтересами патентовласників. Тим більше, що згідно зі статтею 219 Угоди про асоціацію Україна задекларувала визнання важливості Дохійської декларації і зобов'язалася здійснювати тлумачення та здійснення своїх прав і зобов'язань із забезпеченням положень такої декларації.

РЕГУЛЮВАННЯ ПАТЕНТНОЇ УВ'ЯЗКИ В УКРАЇНІ І МОЖЛИВОСТІ ДЛЯ ОБМЕЖЕННЯ В ІНТЕРЕСАХ ОХОРОНИ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ДАНОГО РЕЖИМУ

Суть режиму

Режим патентної ув'язки полягає у встановленні залежності державної реєстрації лікарських засобів від дотримання прав інтелектуальної власності третіх осіб. Залежно від конкретного режиму патентної ув'язки (ПУ), у здійсненні державної реєстрації лікарського засобу може бути відмовлено, якщо такий засіб порушує права інтелектуальної власності інших осіб або існує ймовірність такого порушення в майбутньому.

Патентна ув'язка закріплюється в законодавстві через обов'язок заявників, які звертаються до компетентного органу для реєстрації лікарського засобу (ЛЗ), надавати в тому числі документи, що вказують на наявність та характер існуючих патентів, ліцензій на використання патентів, а також через включення до переліку підстав для відмови у видачі відповідного дозволу порушення прав інтелектуальної власності третіх осіб.

Регулюючий орган, який здійснює реєстрацію лікарських засобів, не має права реєструвати його протягом строку дії «конкуруючого» патенту. Таким чином, зв'язуються дві системи – охорони прав інтелектуальної власності та контролю якості ЛЗ, які допускаються до розповсюдження та застосування.

Мотивом запровадження режиму патентної ув'язки був захист прав патентовласників протягом всього строку дії патентів. Продаж лікарського засобу, в якому використано запатентований винахід/корисну модель, без дозволу патентовласника, є використанням об'єкту інтелектуальної власності з порушенням прав патентовласника.

Компанії, які володіють правами на винаходи/корисні моделі у сфері фармацевтики, прагнуть захистити їх

протягом визначеного законодавствами країн строку та максимально ефективно запобігти порушенням прав. З позиції власника найкращим способом захисту є профілактика порушень шляхом їх «присікання» ще до виходу на ринок, а саме на етапі реєстрації ЛЗ. Власники патентів намагаються захистити свої права та не допустити реєстрації генеричних ЛЗ протягом строку дії їх патенту, застосовуючи при цьому як патентну ув'язку, встановлену для реєстраційних процедур, так і оскаржуючи реєстрацію в судовому порядку за відсутності режиму патентної ув'язки.

Патентна ув'язка може мати різні форми:

- заборона реєстрації ЛЗ до спливу строку дії патенту на оригінальний препарат;

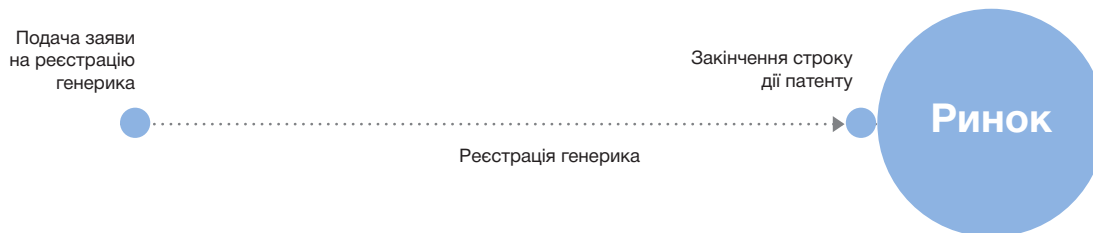
- заборона розгляду заявок на реєстрацію генеричних ЛЗ протягом строку дії патенту на оригінальний ЛЗ;
- повідомлення патентовласника про заявників, які подають заявки на реєстрацію генеричних версій оригінального ЛЗ.

Патентна ув'язка може передбачати ведення реєстру патентів, до якого вносяться або всі патенти, що пов'язані з лікарськими засобами, або патенти, які відповідають лише встановленим критеріям, або патенти, на які є посилання в реєстраційному досьє оригінального препарату.

Вихід генетичного ЛЗ на ринок з режимом патентної ув'язки:



Вихід генетичного ЛЗ на ринок без режиму патентної ув'язки:



Нормативне регулювання за українським законодавством

В українському законодавстві положення про патентну ув'язку з'явилося у 2006 році в результаті прийняття Закону №2399 від 20.10.2006 року «Про внесення змін до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби». Як зазначалося у пояснювальній записці Президента України, що виступив із відповідною законодавчою ініціативою, потреба прийняття Закону була пов'язана з необхідністю приведення законодавства України у відповідність із зобов'язаннями, прийнятими в ході переговорного процесу зі вступу України в СОТ. У прогнозах соціально-економічних та інших наслідків законопроекту вказувалося на його спрямованість на підвищення якості та безпеки ліків та виробів медичного призначення для громадян, а також на встановлення добросовісної конкуренції на ринку лікарських засобів України. Однак слід зауважити, що проект в дійсності не передбачав жодних змін, які б стосувалися якості, безпеки лікарських засобів та контролю за дотриманням відповідних стандартів, натомість всі нововведення стосу-

валися посиленням охорони прав інтелектуальної власності, а також забезпечення конфіденційності реєстраційної інформації.

На адресу даного законопроекту висловлювалась численна критика, в якій вказувалося на погіршення доступу населення до лікарських засобів та ускладнення виходу на ринок генериків.

У 2010 році була спроба²³ виключити патентну ув'язку зі ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби», однак така зміна не знайшла відображення у остаточній версії Закону.

На сьогоднішній день основу правового регулювання патентної ув'язки становить Закон України «Про лікарські засоби», статтею 9 якого встановлюється, що заявник при реєстрації ЛЗ подає:

1

засвідчену відповідно копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу

2

документ, що підтверджує чинність патенту в Україні

3

лист, в якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом або передані за ліцензією, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу

В державній реєстрації може бути відмовлено у разі, коли внаслідок такої реєстрації будуть порушені чинні майнові права інтелектуальної власності, захищені патентом, в тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів.

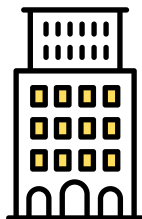
Реєстраційна форма лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я №426 від 26.08.2005. В заяві на реєстрацію лікарського засобу в Україні заявник має вказати, чи захищений лікарський засіб патентами на винахід, корисну модель або промисловий зразок, дія яких розповсюджується на Україну, а також заповнити відомості про такі патенти, зокрема, вказати номер, дату видачі, дату припинення дії патентів, та вказати власників патентів. Заявники повинні також надати інформацію про зареєстровані знаки для товарів і послуг.

В якості додатку до реєстраційної форми заявник додає гарантійний лист, форма якого затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України²⁴. Даним листом заявник гарантує, що при поданні на державну реєстрацію ЛЗ дотримано вимоги частини 14 статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», а саме: права третьої сторони, захищені патентом або передані за ліцензією, не порушуються у зв'язку з реєстрацією ЛЗ. Листом заявник підтверджує свою обізнаність з можливою відмовою в державній реєстрації ЛЗ у разі, якщо внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом чинні майнові права інтелектуальної власності. Відповідальність щодо достовірності даних, що містяться в такому листі, законодавець покладає на заявника.

Аналогічні вимоги містяться в п.3 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів²⁵.

Відповідно до п.6 розділу IV Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію, лікарський засіб не може бути рекомендований до державної реєстрації, якщо, зокрема, 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. Копії рішення суду надаються до МОЗ та Центру²⁶.

Отже, законодавство в сфері реєстрації лікарських засобів надає повноваження МОЗ відмовляти у державній реєстрації ЛЗ на підставі порушення прав інтелектуальної власності. Тим самим регулятору у сфері охорони здоров'я, що в силу своєї спеціалізації не має стосунку до сфери інтелектуальної власності, надаються додаткові повноваження з оцінки не віднесених до його компетенції питань.



ДСІВ

Реєстрація прав ІВ



Судові експерти

Реєстрація прав ІВ



МОЗ

Реєстрація ЛЗ

Укрпатент

Експертиза заявок на об'єкти промислової власності на:

- новизну
- винахідницький рівень
- промислову придатність
- тотожність чи схожість із зареєстрованими знаками;
- оманливість тощо...

Судові експерти

Експертиза на:

- використання пунктів формули патенту у ЛЗ
- тотожність, схожість знаків для товарів і послуг

ДП «Державний експертний центр»

Експертиза заявок на:

- якість;
- безпечність;
- ефективність;
- порушення прав з ІВ не встановлюється експерт з питань ІВ відсутній

Тенденції до зловживань правами інтелектуальної власності при реєстрації об'єктів права промислової власності дають підстави стверджувати, що система охорони прав інтелектуальної власності в Україні далека від ідеальної. Патентування незначних вдосконалень, складових елементів, варіацій лікарського засобу, отримання декількох патентів на один і той самий лікарський засіб та інші випадки зловживання системою патентної охорони дозволяють утворювати цілі сім'ї неякісних патентів, які блокують застосування інших лікарських засобів.

Слід звернути увагу, що під час реєстрації прав на такі об'єкти як корисна модель та промисловий зразок не проводиться кваліфікаційна експертиза (експертиза по суті самого об'єкту), а отже не можна стверджувати про якість охоронних документів, які видаються на відповідні об'єкти. Практика зловживання правами

інтелектуальної власності на промислові зразки (так званий, патентний тролінг) за останні роки є критичною в Україні. Промисловий зразок, зареєстрований на дизайн зовнішньої форми препарату, наприклад, таблетки, без будь-якої кваліфікаційної експертизи по суті, може заблокувати реєстрацію лікарського засобу в Україні. Ситуація в Україні щодо видачі неякісних охоронних документів, зокрема на корисні моделі та промислові зразки, широко дискутується та є предметом реформування в даний час.

З огляду на зазначені вище проблеми у патентній системі, режим патентної ув'язки в Україні створює тільки додатковий механізм для зловживань та обмежує доступ населення до дешевих лікарських засобів.

На практиці питання застосування патентної ув'язки вирішується в більшості випадків у судовому порядку при оскарженні рішень МОЗу на підставі порушення патентних прав.

При цьому, в одних випадках суди виносять рішення на користь власників патентів на оригінальні препарати, встановивши порушення патентних прав та вказуючи на патентну ув'язку²⁷, а в деяких випадках вказують на те, що МОЗ не має повноважень перевіряти заявки на предмет порушень прав інтелектуальної власності та видає наказ про реєстрацію на підставі позитивного висновку Державного експертного центру, що перевіряє лише ефективність, безпечність і якість ЛЗ²⁸.

Проблемні питання патентного законодавства, а також недоліки судового захисту прав інтелектуальної власності, призводять до непрогнозованості виходу на ринок генеричних препаратів. З іншого боку, неврегульованість питань щодо застосування патентної ув'язки часто призводить до того, що фактично патентна ув'язка не застосовується. Лікарські препарати, і не тільки генеричні, реєструються без перевірки порушення прав інтелектуальної власності, оскільки МОЗ України не має можливості провести таку перевірку самостійно.

Таку практику також неможливо назвати позитивною, оскільки вона створює невизначеність у правозастосуванні та не прогнозованість як для нових заявників, так і для патентовласників.

З наведеного вище слідує, що режим патентної ув'язки потребує уваги, детальної регламентації та надання чітких рекомендацій для застосування судам та відповідальному за реєстрацію лікарських засобів органу.

Аргументи «за» та «проти» режиму за висновками міжнародних урядових та неурядових організацій

Режим патентної ув'язки і його вплив на охорону здоров'я є об'єктом аналізу як урядових, так і неурядових організацій.

Асоціація PhRMA здійснює активну діяльність щодо посилення захисту прав інтелектуальної власності на результати фармацевтичних досліджень. Постійно наголошуючи на важливості розвитку інновацій для забезпечення швидкого створення все новіших на якісніших лікарських засобів, PhRMA вказує на обов'язковість впровадження ефективного захисту прав інтелектуальної власності розробників та виробників, зокрема через режим патентної ув'язки. Щороку PhRMA складає звіт 301 з оглядом та рекомендаціями відносно захисту інтелектуальної власності в сфері фармацевтики, в тому числі, розглядається і запровадження режиму патентної ув'язки. Патентна ув'язка визначається у звітах цієї організації як необхідний ефективний механізм застосування прав інтелектуальної власності, яким забезпечується раннє вирішення патентних спорів ще до того, як препарат фактично вийде на ринок. Ранній вихід на ринок продукту, що, як виявляється потім, порушує патентні права оригінального виробника, може спричинити труднощі у процесі лікування пацієнтів. PhRMA

вимагає від урядів країн закріпити патенту ув'язку в національному законодавстві, оскільки для інноваторів в фармацевтичній сфері її відсутність може призвести до комерційних втрат, які неможливо відшкодувати в подальшому. PhRMA пропонує різні режими патентної ув'язки для країн з різними реаліями та правовими системами.

Політика Європейської федерації фармацевтичних виробників та асоціацій (EFPIA) ґрунтується на досягненні максимально можливого балансу інтересів пацієнтів та фармацевтичних компаній. Наголошуючи на важливості забезпечення ефективної охорони прав власників патентів, в фокусі залишається доступність лікарських засобів для населення. Представник федерації Річард Бергстром у своєму виступі в 2011 році наголосив на тому, що:

патенти стимулюють діяльність фармкомпаній, та коли строк їх чинності закінчується, необхідно докласти всі зусилля, щоб генеричні препарати якнайшвидше, за якомога нижчою ціною та в максимальній кількості стали доступними для пацієнта. А фармацевтичним компаніям слід змиритися із закінченням строку чинності патенту, хоча це і означає щоденні мільярдні втрати²⁹.

Метою системи охорони здоров'я, в тому числі дозвільної системи реєстрації лікарських засобів, є забезпечення найкращого рівня здоров'я населення, зокрема, через достатній доступ до найбільш якісних та ефективних лікарських засобів. Статистичні дані вказують на те, що ситуація в ЄС навколо фармацевтичних препаратів та

стану забезпечення здоров'я населення має позитивну динаміку. Отже, Україна має триматися курсу впровадження європейських стандартів та імплементації норм законодавства ЄС.

Питання щодо зв'язку інтелектуальної власності та доступності лікарських засобів висвітлювалося також Генеральним Секретарем ООН. З урахуванням звіту Всесвітньої комісії з питань ВІЛ та права (Global Commission on HIV and law) про інтелектуальну власність, стверджується, що

тенденція пов'язування системи захисту прав інтелектуальної власності та системи контролю за якістю лікарських засобів, є дуже небезпечною. Захист прав інтелектуальної власності сам по собі не може розумітися як засіб поліпшення здоров'я у світі. Насправді, деякі міри захисту патентних прав становлять загрозу доступності лікарських засобів. В той час як вказується на недостатню якість контрафактних лікарських засобів, те саме можна сказати про запатентовані брендові ліки. Також комісія вказує, що країни, які розвиваються, повинні запровадити обмеження щодо патентоздатності винаходів та корисних моделей в галузі фармацевтики та включити в законодавство норму щодо визнання патенту недійсним будь-якою зацікавленою особою; включити в національне законодавство виключення «Болар» у широкій версії. Слід відмовитися від найбільш дискусійних положень TRIPS-plus, зокрема, щодо патентоспроможності нового використання та нових форм вже відомої речовини, запровадити застосування жорсткого критерію до винахідницького рівня³⁰.

У спільному звіті Всесвітньої організації охорони здоров'я, Всесвітньої організації інтелектуальної власності та Світової організації торгівлі щодо підвищення доступності медичних технологій та інновацій також зазначається, що

патентування та видача дозволів на продаж продукції – це різні процеси, а факт наявності патенту не має значення з точки зору реєстрації препарату для цілей продажу³¹.

Програма розвитку Організації Об'єднаних Націй (ПРООН) в червні 2016 року повідомила про укладення контракту із фірмою Macleods Pharmaceuticals Ltd. на постачання до України моксифлоксацину, препарату-генерика, що використовується тільки для лікування туберкульозу. Непатентований лікарський засіб коштує 50 центів США за таблетку (тоді як вартість його патентованого еквівалента становить майже три тисячі доларів США). Цей препарат забезпечить доступ до лікування значно більшій кількості пацієнтів у всій Україні, тому що істотна економія коштів державного бюджету, спочатку виділених на закупівлю патентованого препарату, дозволить придбати додаткову кількість протитуберкульозних ліків. Організація ПРООН зазначає, що

важливим є ретельне узгодження права людини на лікування з правилами торгівлі, з метою забезпечення лікування для максимальної кількості хворих за найнижчою ціною³².

Відповідно до звіту Європейської асоціації генеричних лікарських засобів урядам країн рекомендується не включати режим патентної ув'язки в національне законодавство, оскільки він спричиняє відкладення та блокування виходу на ринок генеричних препаратів, перешкоджає розвитку конкурентного та стабільного ринкового середовища³³.



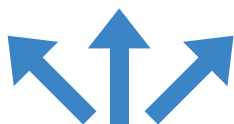
Переваги

- Ефективний захист прав інтелектуальної власності власників патентів;
- Забезпечення дотримання майнових прав, а відтак достатнє фінансування власників патентів, що дозволяє покрити витрати та продовжувати діяльність з R&D



Недоліки

- Ускладнення виходу на ринок генеричних ЛЗ;
- Затягування процедури реєстрації ЛЗ;
- Процедурна недосконалість системи реєстрації ЛЗ. Встановлює додатковий обов'язок і зону відповідальності для реєструючого органу без залучення необхідних фахівців в сфері ІВ, а відтак вказує на необхідність запиту додаткової експертизи;
- Об'єднання двох різних за своєю природою сфер та об'єднання різних компетенцій в одному органі;
- Невизначеність при видачі примусових ліцензій;
- Недоліки патентної системи (видача патентів на об'єкти, які не відповідають умовам патентоздатності, видача патентів без проведення кваліфікаційної експертизи), що безпосередньо впливає на реєстраційні процедури і вихід на ринок генеричних препаратів.



Перспективи

- Сприяє інноваційній діяльності розробників ЛЗ;
- Дозволяє фінансувати більш масштабну розробку нових ЛЗ вищої якості



Загрози

- Стабільно високий рівень цін на ЛЗ, в тому числі у порівнянні із зарубіжними країнами;
- Ускладнений доступ до ЛЗ, які мають життєво важливе значення для осіб, які їх потребують;
- Неможливість забезпечення ЛЗ широкого кола осіб при дуже високих показниках захворюваності (наприклад, ВІЛ/СНІД, туберкульоз, онкологічні хвороби). Відмова в реєстрації через неправомірно видані патенти та тривала процедура скасування патенту і відповідного рішення.

Регулювання в іноземних юрисдикціях

№ п/п	Юрисдикція	Режим патентної ув'язки	Нормативне регулювання
1.	Європейський Союз	Патентна ув'язка не застосовується. Застосування патентної ув'язки як залежності рішення про реєстрацію генеричного ЛЗ від дії патенту на оригінальний препарат є порушенням норм законодавства ЄС.	Directive 2004/27/EC Directive 2001/83/EC
2.	Швейцарія	Патентна ув'язка не застосовується. За законодавством Швейцарії подача заявки на отримання дозволу на застосування ЛЗ на ринку не становить порушення патентних прав, оскільки не є комерційним використанням патенту. Дія патенту і патентних прав не пов'язана з отриманням дозволу на застосування в Швейцарії або в іншій країні, а отже режим патентної ув'язки не може застосовуватися.	Art. 9 §1c Patent Act
3.	США	Оригінальна концепція патентної ув'язки походить саме з законодавства про реєстрацію лікарських засобів США. Сучасне законодавство сформовано на підставі компромісного рішення, введеного законом Хетч-Ваксмана, що передбачає захист патентів, внесених до спеціального списку (Помаранчева книга). За допомогою режиму патентної ув'язки захищаються права на патенти, що внесені до Помаранчевої книги. При подачі документів на реєстрацію виробник генеричного препарату повідомляє власника патенту та гарантує, що його права не будуть порушені протягом строку патентної охорони. Якщо власник патенту вважає, що його права будуть порушені внаслідок реєстрації, він може звернутися з позовом до суду, в такому випадку процес реєстрації автоматично зупиняється. Якщо судом встановлено, що патент не чинний або порушення прав патентовласника відсутнє, дозвіл надається з дати винесення судового рішення або з дати затвердження мирової угоди.	Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 (21 U. S. C. § 355 (2006)) Hatch-Waxman act
4.	Канада	Патентна ув'язка застосовується через систему повідомлення патентовласника та призупинення процедури реєстрації генеричного препарату. Дані про патенти подаються разом із заявкою на реєстрацію лікарського засобу. Якщо в генеричному препараті використовується об'єкт, запатентований третьою особою, така особа повідомляється по заявці на реєстрацію генерика і, в свою чергу, надає відповідь щодо порушення її патентних прав. Якщо заявник погоджується, що патент дійсно використовується, дозвіл на застосування генеричного препарату та випуск його на ринок надається з дати закінчення строку дії патенту. В іншому випадку заявник може надати відповідь із зазначенням однієї з підстав: відсутності порушення патентних прав; твердження про наявність зв'язку між генериком та патентом не відповідає дійсності; патент втратив чинність; патент було визнано недійсним. Власнику патенту надається можливість протягом 45 днів після отримання відповіді від заявника подати позов до суду з вимогою заборонити Міністру здійснювати реєстрацію цього генеричного ЛЗ. У разі якщо суд виносить рішення про відсутність порушення прав, що впливають з патенту, патентовласник має відшкодувати заявнику генеричного препарату понесені ним через збитки.	Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations

5.	Японія	Патентна ув'язка не застосовується. Відповідно до патентного законодавства Японії подача заявки на отримання дозволу на розповсюдження лікарського засобу не становить порушення патентних прав.	
6.	Китай	Заявник має надати інформацію про патент та інформацію щодо прав на нього (заявник є власником патенту чи отримав ліцензію на його використання). Заявник також подає гарантійний лист про те, що він не порушує права на патент, якщо він не є його власником. Якщо заявник не є власником патенту, він може подати заявку на реєстрацію ЛЗ лише протягом останніх двох років дії патенту.	Provisions for Drug Registration
7.	Південна Корея	Патентна ув'язка використовується для патентів, які внесені в Зелений список (реєстр патентів оригінальних препаратів, які отримали дозвіл на розповсюдження на ринку). Інформація в реєстр вноситься не автоматично, а за заявою патентовласника, що має надійти протягом 30 днів з моменту отримання дозволу на розповсюдження. Генеричний препарат, за наявності патенту на референтний ЛЗ, може бути зареєстровано, якщо: строк дії патенту закінчився; генеричний препарат буде випускатися після закінчення строку дії патенту; патентовласник відмовився від заборони реєстрації; є рішення суду щодо того, що лікарський засіб не охоплюється патентом або щодо недійсності патенту; лікарський засіб не пов'язаний з патентом із Зеленого списку; патент втратив чинність або генеричний препарат не порушує прав, що впливають з патенту. Заявник має повідомити власника патенту про подану заявку на реєстрацію генерика протягом 7 днів з дати подачі заявки. В законодавстві не передбачено наслідків неповідомлення заявником патентовласника, втім дата ексклюзивності першого генерика (початок періоду, протягом якого інші генерики не можуть вийти на ринок) визначається з дати повідомлення патентовласника, якщо воно було зроблене після спливу 7-денного строку. Патентовласник може вимагати зупинення продажу генеричних засобів через Міністерство до 12 місяців (<u>продажу, але не реєстраційної процедури!</u>). Спори, що виникають під час реєстрації лікарських засобів щодо патентних прав вирішуються в спеціальному трибуналі з підтвердження патентної ув'язки, який діє при Міністерстві безпеки продовольства та лікарських засобів.	Pharmaceutical Affairs Act of Korea
8.	Сінгапур	Патентна ув'язка встановлена відповідно до вимог Угоди про вільну торгівлю з США. При поданні заявки на реєстрацію лікарського засобу заявник має вказати патенти, якими захищений лікарський засіб, а також зазначити, чи належить даний патент заявникові чи третім особам. Якщо патент належить іншій особі, заявник вказує на наявність у нього дозволу на використання патенту або на закінчення строку дії патенту. Власник патенту повідомляється про подану заявку на реєстрацію генеричного препарату. Власнику патенту надається час на звернення до суду або органу, що здійснює реєстрацію патентів, за захистом патентних прав, що порушуються у зв'язку із поданням заявки. Дозвіл на розповсюдження генеричного лікарського засобу може бути наданий, якщо власник патенту звернувся за захистом своїх прав до вказаних органів і не отримав наказу або рішення протягом встановленого періоду.	Medicines Act , 12A

9.	Тайвань	Патентна ув'язка введена нещодавно у зв'язку з підписанням Угоди про транс-тихоокеанське партнерство. Більшість національних виробників Тайваню виготовляють непатентовані лікарські засоби або ті, строк дії патенту на які закінчився. До цього часу в Тайвані виробники генериків могли використовувати інформацію реєстраційного дос'є для підготовки до випуску генеричних препаратів, в тому числі отримувати дозвіл на розповсюдження до закінчення строку дії патенту на оригінальний препарат. Втім власне розповсюдження могло здійснюватися лише після дати закінчення патентної охорони. Запровадження патентної ув'язки в Тайвані викликало хвилю незадоволення, в тому числі з боку представників Управління з питань фармацевтики, Патентного відомства та інших, що наголошували на складнощах у впровадженні такої системи та недостатній компетентності. Відповідно до погодженого механізму патентної ув'язки, впроваджується список патентів на оригінальні лікарські засоби, права на які захищаються при реєстрації. Реєстрація генеричного лікарського засобу автоматично призупиняється на 18 місяців (такий строк є значно коротшим ніж в США, втім теж критикується). Середня тривалість розгляду патентного спору в Тайвані становить 11-13 місяців. Крім того, також впроваджується режим ексклюзивності першого генерика, за яким інші виробники генеричних препаратів не можуть отримати дозвіл на розповсюдження протягом 180 днів після виходу на ринок першого.	Taiwan patent act Controlled Drugs Act
10.	В'єтнам	Патентна ув'язка застосовується частково. Виробники генеричних препаратів можуть подавати заявки на отримання дозволу на розповсюдження генеричних ЛЗ не раніше ніж за два роки до дати закінчення строку дії патенту на оригінальний ЛЗ. При цьому заявник має надати докази, що підтверджують дату закінчення патенту та надати пояснення щодо подачі заявки до закінчення строку.	Article 13.3 Circular 44/2014/TT-BYT
11.	Індонезія	Індонезія запровадила в законодавство режим патентної ув'язки. Агентство охорони здоров'я вимагає від заявників надавати результати патентного пошуку з Патентного офісу щодо лікарського засобу, який подається, для того, щоб пересвідчитися, що він не охоплюється дією патенту третьої особи. Агентство не досліджує детально сам звіт, якщо він відповідає критеріям: не було упущено патент на референтний лікарський препарат (діючу речовину); якщо надано ґрунтовне пояснення, чому лікарський засіб, що заявляється не охоплюється жодним із зазначених патентів і права не порушені.	Decree of the Head of the National Agency of Drug and Food Control
12.	Таїланд	Законодавством не передбачено режиму патентної ув'язки. Реєстраційні процедури для лікарських засобів та захист патентних прав відносяться до різних сфер в Таїланді та застосовуються окремо. Включення режиму патентної до національного законодавства активно обговорюється у зв'язку із участю Таїланду в угоді TPP (Угода про транс-тихоокеанське партнерство). Проти неврегульованості режиму патентної ув'язки в Таїланді активно виступає Організація PhRMA, наполягаючи на закріпленні патентної ув'язки на законодавчому рівні. Як підкреслює організація, єдиним механізмом захисту патентних прав є захист прав в судовому порядку, що потребує багато часу та тягне за собою суттєві витрати та збитки.	
13.	Туреччина	Патентна ув'язка не застосовується. Подання заявки на реєстрацію лікарського засобу та отримання дозволу на розповсюдження не становить порушення прав патентовласника.	

14.	Білорусія	Від заявника лікарського засобу вимагається надання інформації про діючі патенти на лікарський засіб та строк їх дії, а також гарантійного листа про те, що права інтелектуальної власності третіх осіб не порушуються. У випадку подання недостовірної інформації в реєстраційному досьє, свідоцтво про державну реєстрацію лікарського засобу може бути призупинено на строк до 6 місяців. Протягом цього строку заявник має усунути підстави призупинення свідоцтва та надати підтвердження до Міністерства охорони здоров'я. Якщо заявнику не вдалося усунути відповідну підставу, свідоцтво анулюється.	Закон Республики Беларусь «О лекарственных средствах»
15.	Російська Федерація	Подання заявки на реєстрацію не вважається порушенням прав патентовласника, втім публікація відомостей про те, що генеричний лікарський засіб зареєстрований і готовий до продажу (в рекламі, новинах тощо) є загрозою порушення прав і не дозволяється на практиці. Для захисту прав патентовласнику потрібно довести реальність загрози порушення патентних прав та високу ймовірність здійснення прямого порушення в короткостроковій перспективі. Порушення прав інтелектуальної власності у генеричному лікарському засобі є підставою для скасування реєстрації лікарського засобу.	Федеральный Закон РФ «Об обращении лекарственных средств»
16.	Мексика	Положення про патентну ув'язку включено до законодавства. Інститут промислової власності Мексики веде реєстр фармацевтичних патентів та публікує його двічі на рік. Під час реєстрації генеричного лікарського засобу заявник повинен надати інформацію про патенти, що стосуються препарату та належність прав на них (наприклад, ліцензійні договори). Орган, що здійснює реєстрацію лікарського засобу, заручається підтримкою Інституту промислової власності та передає матеріали на 10-денну технічну експертизу для встановлення, чи будуть порушуватися права на патенти при реалізації генеричного препарату. Виробники генеричних препаратів мають права вільно використовувати запатентовані об'єкти для проведення досліджень, тестування, клінічних випробувань протягом останніх трьох років до закінчення строку дії патенту. Рішенням Конституційного суду це положення визнано неконституційним, оскільки воно не дозволяє власнику патенту брати участь та надавати свої аргументи під час реєстрації генеричного препарату, в якому використовується його патент. В підсумку режим патентної ув'язки у Мексиці не скасовано, натомість патентовласник може брати участь в розгляді реєстраційного досьє генеричного препарату, надаючи свої аргументи та доводи щодо реєстрації.	Health Law Regulations Industrial Property Regulations
17.	Молдова	Режим патентної ув'язки не застосовується.	
18.	Грузія	Режим патентної ув'язки не застосовується.	
19.	Єгипет	Режим патентної ув'язки не застосовується.	
20.	Ізраїль	Режим патентної ув'язки не застосовується. Використання винаходу для проведення досліджень (експериментів) з метою отримання дозволу на розповсюдження лікарського засобу не вважається використанням винаходу, що порушує права власника патенту. При цьому мають бути дотримані дві умови: 1) дії, спрямовані на отримання дозволу, мають відноситися до отримання дозволу в Ізраїлі або в іншій країні, де також діє аналогічне виключення з патентної охорони; 2) жоден з продуктів, який отримано в результаті такого використання, не використовується – ні протягом строку дії патенту, ні після його закінчення – для мети іншої ніж отримання дозволу.	54 A Patents Law

21.	Марокко	Режим патентної ув'язки діє після вступу країни в COT. Відповідно до взятих на себе зобов'язань Марокко має видавати патенти на винаходи пов'язані з фармацевтикою та медициною, генеричні лікарські засоби є забороненими до спливу строку дії патенту. Спори щодо відповідних порушень патентних прав вирішуються спеціальним органом.	Code of the Medicine and Pharmacy, Law on the protection of intellectual property
22.	ОАЕ	Встановлено режим патентної ув'язки. Не дозволяється отримання заявником свідоцтва про реєстрацію ЛЗ, який порушує права на зареєстрований і діючий патент. Заявник подає інформацію про пов'язані патенти, а орган, який здійснює реєстрацію на основі наданої інформації, консультується з патентним відомством щодо можливого порушення прав інтелектуальної власності внаслідок реєстрації. Якщо під час перевірки виявлено, що права, захищені патентом, можуть порушуватися, орган, який, здійснює реєстрацію, може або відмовити у реєстрації або відкласти винесення рішення і видачу свідоцтва до закінчення строку дії патенту.	Ministry of Health Decree 404
23.	Колумбія	Патентна ув'язка не застосовується. Національний інститут фармацевтики та харчування зобов'язаний публікувати на своєму веб-сайті дані, які ідентифікують заявника, та основну інформацію про продукт, щодо якого було подано заяву на реєстрацію лікарських засобів. Інформація публікується протягом 5 днів після надходження заявки.	Decree 733
24.	Перу	Режим патентної ув'язки не застосовується. Режим обговорювався під час переговорів про вільну торгівлю з США, але його не було запроваджено в національне законодавство.	
25.	Чилі	Режим патентної ув'язки не застосовується. Чилі має включити режим патентної ув'язки до національного законодавства у зв'язку з підписанням Угоди про вільну торгівлю з США. У 2012 році було підготовлено зміни до патентного законодавства, що включали положення про патентну ув'язку, які зокрема передбачали ведення реєстру патентів, якими охороняються лікарські засоби, та перевірка на наявність порушення патентних прав при реєстрації ЛЗ. Втім, розгляд та прийняття вказаних змін було призупинено.	
26.	Бразилія	Окремий режим патентної ув'язки не застосовується. Патенти в галузі фармацевтики видаються на основі отримання позитивного попереднього висновку від Національного агентства нагляду за здоров'ям. Інформація про патенти подається разом з усіма документами для державної реєстрації лікарського засобу.	Resolution No. 2, of 23 February 2015 Resolution No. 60/2014.
27.	Аргентина	Патентна ув'язка не застосовується. Заявник може отримати дозвіл на застосування лікарського засобу до закінчення строку дії патенту, але протягом цього строку не може виводити лікарський засіб на ринок.	
28.	Саудівська Аравія	Заявник може подавати документи на отримання дозволу на застосування генеричного лікарського препарату лише протягом останніх двох років строку дії патенту.	Circular Letter No. 7448

Балансування режиму для цілей охорони здоров'я

Механізм застосування патентної ув'язки може відрізнятися в різних країнах та включати різні можливості для пом'якшення даного режиму.

1. При реєстрації лікарського засобу можливість порушення розглядається лише відносно тих патентів, які внесені до спеціального списку. Такий підхід застосовується, зокрема, в США, Канаді та Південній Кореї. При цьому, патенти в сфері фармацевтики не вносяться у список автоматично - для цього можливе встановлення різних критеріїв:

- відношення до зареєстрованого лікарського засобу (вносяться патенти, на які є посилання в реєстраційних матеріалах на оригінальний препарат);
- часовий критерій (патенти вносяться протягом певного встановленого строку, наприклад, 30 днів);
- якісний критерій щодо самих патентів (тільки патенти на винаходи; або тільки патенти на основний винахід, при цьому «патенти на вдосконалення» не можуть бути внесені; інші підвищені критерії до патентоспроможності («радикальні інновації»);
- виключення щодо внесення патентів на лікарські засоби проти соціально значимих хвороб (обмежений перелік хвороб у випадку епідемії).

Балансування режиму з використанням таких способів зустрічається в законодавстві Австралії, Канади.

Сінгапуру, США та ін. Наприклад, в Австралії режим патентної ув'язки збалансований також системою штрафів та компенсацій за недобросовісне призупинення реєстрації генеричного лікарського засобу з боку власника патенту. Вимога до патентовласника відшкодувати шкоду, завдану системі охорони здоров'я через відкладення виходу на ринок генерика, передбачає сплату значних сум та є дієвим стримуючим механізмом від недобросовісності власників патентів на ЛЗ.

2. За режимом патентної ув'язки орган, що надає дозвіл на застосування лікарського засобу, при виявленні порушення прав інтелектуальної власності може одразу відмовити в реєстрації або призупинити реєстрацію та надання дозволу. Призупинення розгляду реєстраційних матеріалів може обмежуватися: а) певним визначеним законодавством строком; б) строком врегулювання спору між заявником та власником патенту. В першому випадку строк надається для подачі пояснень заявником або для надання підтвердження порушення власником патенту. Якщо процедура передбачає можливість вирішення спору на етапі реєстрації лікарського засобу, тоді призупинення строку може встановлюватися:

- на період вирішення спору спеціальним органом (палатою, трибуналом, арбітражем), який діє при органі, який здійснює державну реєстрацію лікар-

ських засобів;

- у випадку звернення до суду за вирішенням спору, розгляд реєстраційних матеріалів та видача дозволу на застосування призупиняється до винесення рішення судом або до винесення судом наказу про призупинення розгляду/заборони видачі дозволу на застосування до вирішення судової справи. При цьому, власнику патенту надається конкретно визначений строк для подачі позову до суду і, якщо у цей строк позов не подано, розгляд реєстраційних документів поновлюється.

3. Законом може встановлюватися конкретний строк з якого виробники генеричних препаратів можуть подавати документи на реєстрацію лікарського засобу до закінчення строку дії патенту на оригінальний препарат, як, наприклад, в Саудівській Аравії, Китаї, В'єтнамі. Цей строк встановлюється на основі середнього строку, протягом якого надається свідоцтво на лікарський засіб і, відповідно, дозвіл на його застосування. Наприклад, якщо в країні від дати подачі заявки на реєстрацію лікарського засобу до дати видачі свідоцтва проходить 6 місяців, тоді виробники генеричних препаратів можуть подавати заявку на реєстрацію не раніше ніж протягом останніх 6 місяців дії патенту. Таким чином, права власників патенту не порушуються, оскільки дозвіл не надається набагато раніше дати закінчення строку дії патенту, а отже мінімізується можливість порушення патентних прав на лікарський засіб, з іншого боку, враховані права виробника генеричного лікарського засобу, оскільки він отримує дозвіл на застосування заздалегідь і не витрачає додаткового часу на реєстраційну процедуру після закінчення патентної охорони.

4. Найпростішим способом пом'якшення режиму патентної ув'язки є відкладення винесення рішення щодо генеричного препарату до дати закінчення патенту, що означає, що перевірка лікарського засобу на відповідність критеріям якості, безпечності та ефективності проводиться в стандартному режимі, але заявнику надається дозвіл на застосування лише з конкретної дати. При цьому, в окремих країнах може надаватися дозвіл на виробництво генеричного препарату без права його розповсюдження, рекламування, будь-якого пропонування тощо. Це дозволяє запустити продаж генеричного препарату фактично вже з наступного дня після закінчення строку дії патенту, втім виробниками оригінального лікарського засобу такий режим оцінюється дуже негативно, оскільки на практиці важко відслідкувати, щоб вироблені генерики не потрапили в продаж до визначеної дати.

5. Патентна ув'язка реалізується через систему повідомлень. При отриманні заявки на реєстрацію генеричного лікарського засобу, коли строк дії патенту на оригінальний препарат ще не закінчився, орган, що отримав матеріали, направляє повідомлення власнику патенту з описанням генеричного лікарського засобу та контактними даними заявника. При цьому, розгляд заявки не припиняється і дозвіл на застосування генерика може бути наданий до закінчення строку дії патенту. Патентовласник може також повідомлятися про результати розгляду реєстраційного дос'є та надання/відмову в наданні дозволу виробнику генеричного препарату. В такому випадку власник патенту отримує можливість відслідковувати порушення патентних прав у рекламі або шляхом продажу генеричного лікар-

ського засобу до закінчення строку дії патенту та оперативно звертатися за захистом своїх прав до виробника генерика за наявними в ньому контактами або до суду.

6. В якості механізму балансування можна також розглядати механізм додаткової оцінки винаходів регуляторним органом з питань охорони здоров'я ще на стадії отримання патенту. Патент видається за наявності позитивного висновку від такого органу, як, наприклад, закріплено в законодавстві Бразилії. При цьому до патентів на винаходи в галузі фармацевтики ставляться підвищені вимоги, а саме заявлений на реєстрацію об'єкт має продемонструвати особливу значимість та ефективність. Це досягається, наприклад, шляхом встановлення четвертого критерію патентоздатності винаходів в цій сфері в Індії. Такий механізм покликаний мінімізувати кількість неякісних патентів, зокрема, патентів на несуттєві вдосконалення, і тим самим убезпечити від недобросовісного використання режиму патентної ув'язки.

Подібне положення міститься і в законодавстві України, втім через відсутність процедури проведення МОЗ додаткової кваліфікаційної експертизи винаходу в сфері лікарських засобів і фахівців в галузі інтелектуальної власності в МОЗ, дана норма не застосовується.

7. Можливості балансування режиму патентної ув'язки слід розглядати разом з положеннями Болар – винятками з патентної охорони, які дозволяють використання запатентованого винаходу для проведення досліджень, тестувань з метою отримання дозволу на реалізацію (застосування).

Застосування положень Болар вже розглядалось як спосіб балансування в попередньому розділі. Положення Болар відрізняються в різних країнах за сферою винятків з патентної охорони, що надаються виробникам генериків: в одних країнах не вважаються порушенням патентних прав використання відповідного винаходу при проведенні наукових досліджень, в інших – проведенні досліджень, тестувань і підготовки документації для отримання дозволу, в деяких країнах положення Болар охоплюють і реєстраційні процедури. Положення Болар та режим патентної ув'язки можуть співпадати, коли йде мова про найширший варіант режиму винятків Болар, які охоплюють не тільки підготовку, а й отримання дозволу на реалізацію лікарського засобу. В такому випадку можна говорити про те, що найширший варіант положень Болар в законодавстві скасовує режим патентної ув'язки.

Втім слід розуміти, що закріплення і вужчих положень Болар сприяє швидкому виходу генериків на ринок. Адже положення Болар дозволяють виробникам генеричних препаратів провести необхідні дослідження, тести та підготовку до реєстрації, без чого скасування чи пом'якшення режиму патентної ув'язки не матиме сенсу та помітного результату.

Вплив режиму на доступність лікарських засобів для споживачів

Станом на 2015 рік:

- 37,6 млн людей в світі живе з ВІЛ;
- 2,1 млн заражених протягом року;
- 1,1 млн померли протягом року від СНІДу.

За різними оцінками, 70% людей, які живуть з ВІЛ на планеті – жителі країн з середнім рівнем доходів. Досягнення успіху боротьби з ВІЛ на світовому рівні залежить від інтенсивності заходів, спрямованих на збільшення доступу до лікарських засобів саме у цих регіонах³⁴.

Окрім зобов'язань із забезпечення захисту прав інтелектуальної власності, Україна підписала також Декларацію UNGASS³⁵, визнавши, що недостатність доступних лікарських засобів та ефективної структури їх постачання в системі охорони здоров'я перешкоджає боротьбі з ВІЛ/СНІД, особливо відносно людей з низькими доходами. На виконання цілей, сформованих у Декларації, Україна має докласти зусиль для забезпечення лікарськими засобами за низькою ціною всіх, хто їх потребує³⁶.

Внаслідок застосування патентної ув'язки значною мірою обмежується вихід генеричних засобів на ринок. На створення необґрунтованих перешкод для генериків вказується, зокрема, у звітах організації «Лікарі без кордонів»³⁷.

Відкладання виходу генериків на ринок через режим патентної ув'язки впливає на рівень цін:

- на самі генеричні препарати;
- на оригінальні препарати та інші генеричні, біосиміляри;
- ціни, за якими здійснюються державні закупівлі лікарських засобів.

Відсутність дешевого аналогу

Патентна ув'язка є одним з ключових бар'єрів на шляху до доступності генеричних лікарських засобів, оскільки відкладає дату виходу або повністю блокує вихід генериків на ринок. Таким чином, доступ населення до лікування за доступною ціною, яке може бути здійснене з використанням генериків, несправедливо обмежується.

Стабільні системи охорони здоров'я досягаються через застосування добре збалансованої політики, яка дозволяє збільшити використання генеричних препаратів. Це має зміст не тільки через доступність цін на генерики, що без сумнівів заощаджує кошти як пацієнтів, так і державного бюджету, а й через те, що генерики надають тривалий доступ до економічно ефективного лікування, при цьому, генеруючи в Європі заощадження

в розмірі більше ніж в 40 млрд євро щороку³⁸. У випадку застосування патентної ув'язки і відкладення виходу генерику на один рік, ця ж сума мала б бути сплаченою з держаного бюджету або за рахунок пацієнтів.

В рамках аналізу впровадження норм угоди між Канадою та Євросоюзом проводилися підрахунки економічних наслідків відкладення виходу генеричних препаратів: при продовженні строку ексклюзивності виробника на ринку на 382 дні видатки зростаються на 850 млн доларів на рік, що становить 7% від сукупних щорічних витрат на запатентовані ліки³⁹.

Негативний вплив на конкуренцію

Європейські фахівці з Європейської асоціації генеричних лікарських засобів вказують також на те, що патентна ув'язка не сприяє існуванню конкурентного ринку. Компанії – власники патентів на оригінальні препарати – використовують режим патентної ув'язки в стратегії довічного збереження за собою позицій на ринку та прав на виробництво і розповсюдження лікарських засобів. Урядам країн слід уважно слідкувати за такою діяльністю, щоб не допустити небажаного захоплення ринку. Вихід генеричних препаратів створює конкуренцію на ринку, що призводить до зниження цін на всі аналогічні препарати та сприяє розвитку інновацій та створенню нових лікарських засобів з доданою вартістю, що зокрема підтверджується дослідженнями фармацевтичного сектору Єврокомісії.⁴⁰

За інформацією фармацевтичного сектору Єврокомісії середні ціни на ринку з генеричними лікарськими препаратами в Європі знижуються майже на 20% після першого року, що слідує за виходом генерику, та на 25% після другого року. У випадках окремих препаратів зниження рівня може бути і більшим, як у випадку з RAMIPRIL на ринку Німеччини, де середні ціни знизилися на 74% за п'ять років після закінчення строку дії патенту⁴¹.

Без застосування патентної ув'язки швидкий вихід генериків на фармацевтичний ринок може суттєво впливати на його кон'юнктуру. Частка генеричних препаратів на ринку, де вже немає оригінальних запатентованих препаратів, становить 7% в Греції та 81% в Німеччині⁴², а частка біосимілярів на безпатентному ринку становить 2% в Бельгії, 71% в Німеччині та 100% в Угорщині⁴³. При застосуванні режиму патентної ув'язки власник патенту продовжує строки існування свого монопольного становища, що відображається на ціні. Слід вказати, що застосування патентної ув'язки з режимом ексклюзивності першого генерику також не сприяє інтенсивному розвитку конкуренції та швидкому падінню цін на лікарські засоби.

Диференційований підхід до аналізу стану конкуренції на ринку після виходу генеричних лікарських засобів розробила американська компанія IMS. За даним підходом ринок ліків поділяється на 4 сектори: ЛЗ з чинним патентом, з одного боку, і три сектори безпатентного ринку: генерики, оригінальні препарати, строк дії патенту на які закінчився, та ЛЗ, які ніколи не захищалися патентами. В 2014 році всі ліки безпатентного ринку складали 92% частки ринку в кількісному еквіваленті, але лише

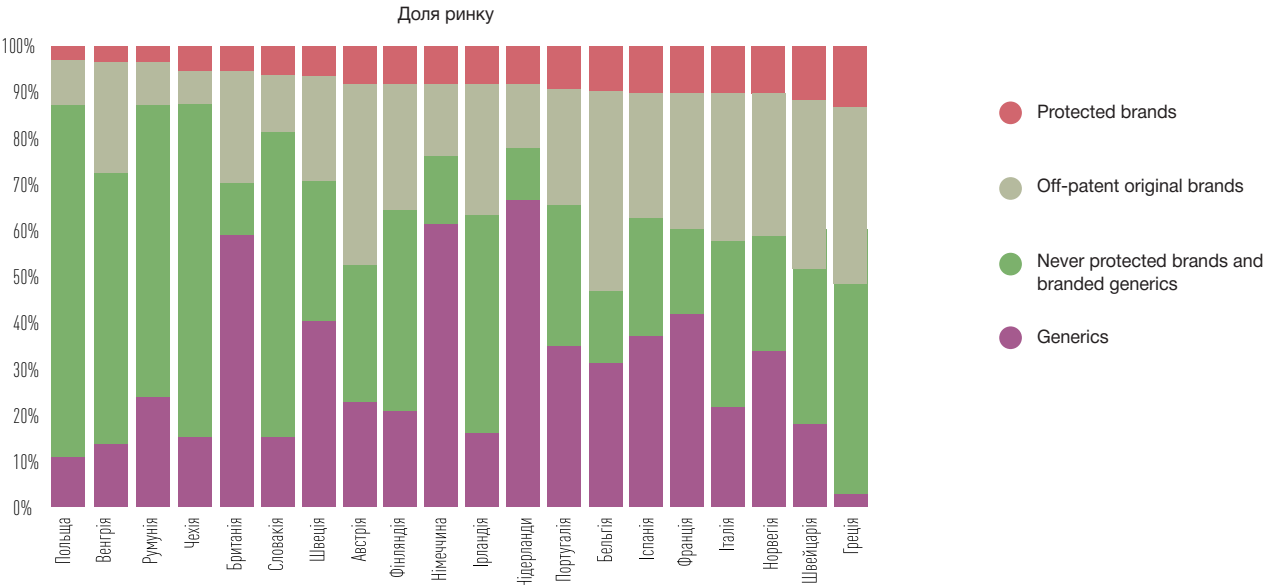
47% ринку в ціновому (в середньому в європейських країнах). Цікаво, що частка на ринку досить суттєво відрізняється в різних країнах. При цьому, частка лікарських засобів ніколи не захищених патентом в східноєвропейських країнах була найбільшою: Польща і Румунія (88% в кожній); Словаччина (82%); Чеська Республіка (81%), за цими країнами слідують Нідерланди (78%), Німеччина (77%). Найнижчі показники у Бельгії (47%) та Греції (49%)⁴⁴.

Структура ринку ЛЗ в країнах ЄС дає зрозуміти, що політика, яка сприяє конкуренції в фармацевтичній сфері, що, зокрема, включає незастосування патентної ув'язки, дозволяє уникнути монополії, розширити частку доступних лікарських засобів та надати можливість вибору.

Європейський Союз наполягає на тому, щоб всі члени Союзу унікали зв'язування патентної охорони та процедур отримання дозволу на застосування лікарського засобу.

В Португалії деякий час діяли норми законодавства, що дозволяли застосування патентної ув'язки та блокування реєстрації лікарських засобів. Фармацевтичні компанії суттєво зловживали даними нормами для того, щоб зберегти монопольне становище на ринку. У разі видачі дозволів на розповсюдження генеричних лікарських засобів поширеним було оскарження рішень регуляторних органів в судовому порядку. Так, наприклад, лише в 2007 році було ініційовано близько 70 справ проти регуляторного органу, який здійснює реєстрацію

Protected and Off-Patent Market Share in European countries, 2014



лікарських засобів та надає дозвіл на розповсюдження препаратів на ринку.

Ситуація з патентною ув'язкою та доступом генеричних лікарських засобів на ринок була майже катастрофічною, що звернуло увагу Єврокомісії. Португалія отримала попередження від Європейської комісії, в якому зокрема наголошувалося на неспроможності забезпечення функціонування ефективної системи взаємодії систем захисту патентних прав та регуляції випуску лікарських засобів на ринок, в тому числі, вказуючи на недоліки у судовому вирішенні відповідних питань. В результаті застосування режиму патентної ув'язки близько 830 генеричних препаратів не були допущені на ринок. За оцінкою спеціалістів інший режим в законодавстві міг би зберегти 45-65 млн. євро. лише національному бюджету. В 2011 році Парламентом без жодного голосу «проти» було підтримано проект закону 62/2011, відповідно

до якого видача дозволу на розповсюдження лікарського засобу не може розглядатися в якості порушенням прав інтелектуальної власності, що впливають з патенту. Більше того, в Португалії тим самим законом спори між виробниками оригінальних препаратів та виробниками генериків передані на вирішення спеціалізованим арбітражем в обов'язковому порядку. Таке рішення викликало, втім, негативну реакцію представників всіх сторін в фармацевтичній сфері.

Відкладення виходу на ринок пов'язано не тільки з патентною ув'язкою, оскільки в багатьох країнах після отримання дозволу на застосування виробник повинен також отримати цінове та компенсаційне підтвердження. Відтак, можливість доступу населення до дешевих ліків ще відкладається. На таблиці зображено середню кількість днів, на яку відкладається вихід на ринок після реєстрації в Європі⁴⁵:

Австрія	180	Люксембург	180
Бельгія	120	Нідерланди	45
Болгарія	120	Польща	180
Хорватія	360	Португалія	111
Чехія	180	Румунія	270
Данія	14	Словаччина	270
Естонія	180	Словенія	180
Франція	75	Іспанія	150
Ірландія	45	Швеція	30
Італія	135	Туреччина	180
Латвія	240		

Режим патентної ув'язки включений в деякі угоди про вільну торгівлю між країнами. Кількість підтверджень шкідливого ефекту для охорони здоров'я населення від даного режиму зростає⁴⁶. Зокрема, за даними ПРООН такий негативний ефект спостерігається і в Україні⁴⁷.

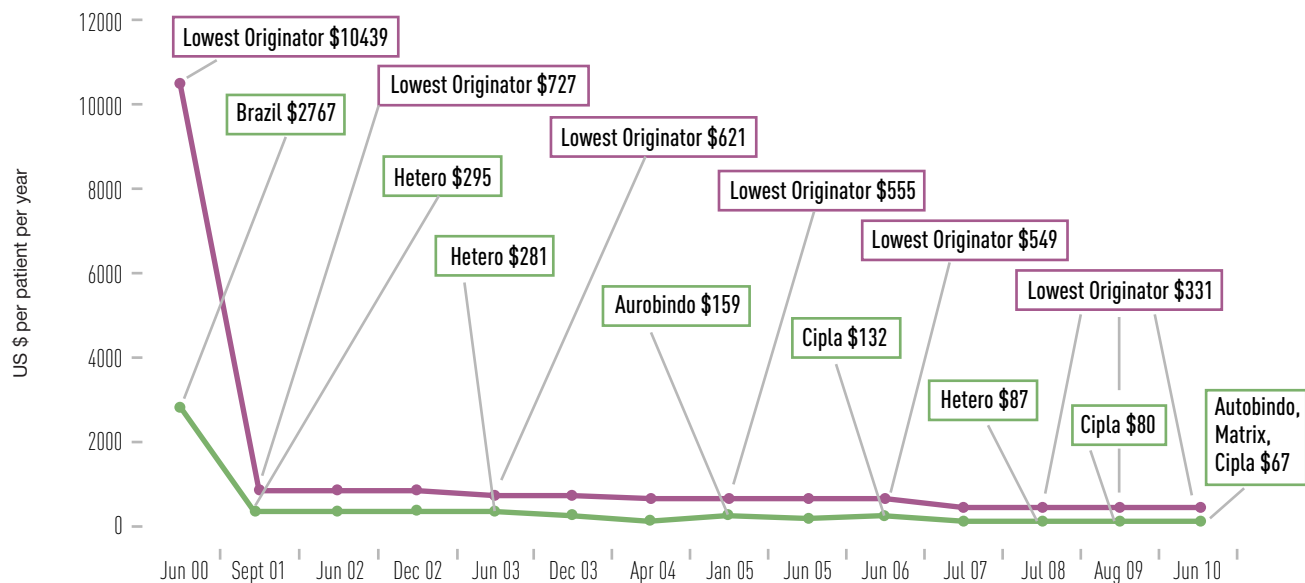
Патентна ув'язка в США містить ряд норм для балансування інтересів різних сторін. Зокрема, такий режим передбачає відстрочку для звернення патентовласника до суду, можливість виробника генеричного препарату через суд звернутися за визнанням недійсним патенту на оригінальний препарат і, таким чином, отримати дозвіл на застосування генерика на ринку, при чому перший генерик отримує право ексклюзивності на 180 днів. Оскільки в США режим патентної ув'язки був застосований достатньо давно, є можливість відслідкувати результати запровадження ув'язки. За даними емпіричних досліджень⁴⁸, запровадження патентної ув'язки не призвело до значного стрибка інноваційного розвитку в сфері фармацевтики, а от кількість судових спорів в даній сфері значно зросла. Завдяки періоду ексклюзивності першого генерика на 6 місяців виробнику вдається повернути кошти, витрачені на судовий розгляд⁴⁹.

Варто зазначити, що практично у всіх країнах положення про патентну ув'язку не з'являються природно з огляду на обставини у сфері охорони здоров'я та фармацевтики країни, а імплементуються через підписання дво- або багатосторонніх угод, де однією зі сторін, як правило, є США.

В країнах, де в рамках режиму патентної ув'язки використовуються процедури позасудового розгляду

спорів між власниками патентів та заявниками на отримання дозволу на застосування лікарських засобів, вказується на негативний вплив подвійного розгляду. Така система дозволяє фармацевтичним компаніям, які програли, під час розгляду регулюючим органом (його палатою, спеціальним трибуналом тощо) звертатися за захистом прав до суду, що призводить до відкладення виходу на ринок генериків або зупинення продажів до вирішення справи⁵⁰.

Для зниження цін на лікарські препарати проти лікування таких важких хвороб як ВІЛ/СНІД необхідна конкуренція на ринку лікарських препаратів відповідної спрямованості. Наприклад, за даними організації «Лікарі без кордонів»⁵¹ завдяки конкуренції та генеричним препаратам річна вартість системи лікування трьома оригінальними препаратами ламівудин/ставудин/невирапин (ЗТС/d4T/NVP) вже за перший рік після виходу генерика зменшилась на 93%, а за десять років ціна оригінального препарату вже становила трохи більше 3% від ціни на момент виходу генерика.



Заощадження коштів державного бюджету

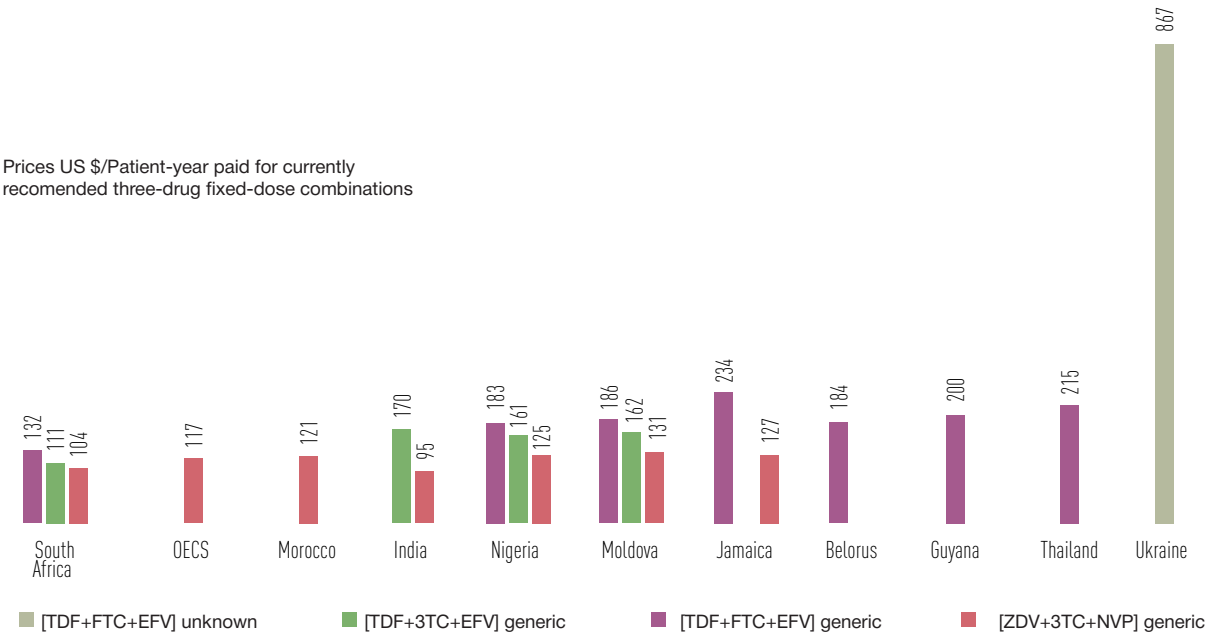
Неодноразово наголошувалося на тому, що наявність на ринку генеричних препаратів дозволяє зекономити кошти державного бюджету, які витрачаються на закупівлю окремих видів лікарських засобів. Різниця в цінах на закупівлю порівнюється із необхідністю забезпечення ліками всіх верств населення, які цього потребують, а з іншого боку протиставляються витрати фармацевтичних компаній на створення нових препаратів.

Наприклад, Канада витрачає на лікарські засоби більше ніж 900\$ на рік на одну особу, що перевищує витрати багатьох країн в цій сфері. Для того, щоб оцінити розміри заощаджень, що дозволяють зробити генерики, в провінції Онтаріо (Канада) витрати на Atorvastatin (Lipitor) склали \$316 млн. Протягом наступного року після закінчення строку дії патенту та виходу генериків, ці витрати впали до \$133 млн., що в результаті заощадило \$183 млн. за один лікарський засіб. При цьому, слід зауважити, що режим патентної ув'язки в Канаді не зашкодив в даному випадку виходу

генериків на ринок. Виробники оригінальних ліків апелюють до того, що тривалий захист прав та роялті від продажів лікарських засобів життєво необхідні для фінансування високо затратних досліджень та випробувань лікарських препаратів. Разом з тим, в такі суспільно важливі та високо затратні дослідження, як дослідження в сфері біології та медицини, в першу чергу інвестуються кошти державного бюджету.

Відслідкувати вплив режиму патентної ув'язки зі статистичних даних дуже складно, оскільки зменшення ціни не означає автоматично зниження вартості закупівлі лікарських засобів, натомість може дати можливість збільшити обсяги закупівель. Прийняття таких рішень залежить від політики держави щодо закупівель в сфері охорони здоров'я та державного бюджету.

Кошти, які виділяє держава на закупівлю оригінальних дорогих лікарських засобів можуть бути спрямовані на фінансування розробку оригінальних препаратів. При цьому виробники можуть насправді не займатися інноваційною діяльністю, а лише вносити несуттєві удосконалення в існуючий препарат. В такому разі суми коштів, отримані в якості роялті, та суми коштів, які фактично інвестуються в нові розробки, не виправдано різняться. Суми, які можуть бути збережені з державного бюджету при закупівлі дешевих генеричних препаратів, можуть розподілятися для проведення розробок та тестування нових лікарських засобів на конкурсній основі, що буде більш справедливим і ефективним способом розвитку інновацій в галузі фармацевтики.



В Україні такий принцип може застосовуватися не для всіх видів лікарських препаратів, тому що на сьогоднішній день забезпеченість лікарськими засобами пацієнтів з соціально значимими важкими захворюваннями перевищує закупівлі державою лікарських препаратів для них. Питання виходу на ринок генериків в Україні полягає не стільки в економії державних коштів, які можуть бути використані на інші потреби, скільки у забезпечення закупівлі ліків в розмірі, необхідному для виживання пацієнтів.

Статистичні дані, які свідчать про розрив в ціні ЛЗ в Україні та інших країнах світу, вказують на необхідність активної державної політики у всіх напрямках для сприяння забезпеченню доступності лікарських засобів. Всесвітня організація охорони здоров'я наводить, наприклад, такі дані щодо цін на комбінацію препаратів для лікування ВІЛ в різних країнах (в доларах США на одного пацієнта на рік)⁵²:

Режим патентної ув'язки має негативний вплив на доступність лікарських засобів, втім необхідно розуміти, що для забезпечення лікарськими засобами всіх верств населення, система законодавства в сфері інтелектуальної власності та в сфері охорони здоров'я має бути комплексно спрямована на полегшення доступу генериків на ринок. Наприклад, в Південній Африці є кілька генеричних препаратів, які вже отримали дозвіл на застосування. Пацієнти не можуть отримати ці препарати, тому що власник діючого патенту не видає виробникам генериків ліцензії і, водночас, є складнощі в отриманні примусової ліцензії. В результаті монополізації ринку власником патенту, за інформацією органі-

зації «Лікарі без кордонів», існує суттєва нестача лікарських засобів - приблизно 65% громадян, які звернулися за медичною допомогою, не отримали необхідних ліків⁵³.

Доступність до найбільш якісних та ефективних препаратів

Слід розуміти, що вплив строку дії патенту на діючу речовину препарату та вихід генеричних препаратів на ринок, не означає повне заміщення генериками оригінального препарату. Виробники генериків не можуть охопити весь ринок лікарських препаратів через недостатність виробничих потужностей або обмежене постачання ресурсів, необхідних для створення лікарських засобів. Крім того, генеричний препарат може не використовувати повної композиції або ноу-хау оригінального лікарського препарату, що також відображається на результаті від використання препарату та можливих перевагах або необхідності застосування саме оригінальних препаратів (наприклад, генеричний лікарський препарат є безпечним, але має небажану для пацієнта побічну дію, містить компоненти, що не переносяться окремими пацієнтами). З іншого боку, генеричні лікарські препарати можуть пропонувати і більш високу якість пацієнтам.

Сучасна медицина має тенденцію до розвитку індивідуалізованого лікування, що потребує диверсифікації лікарських засобів, що відповідно тягне також і диверсифікацію напрямків розробки лікарських засобів (супроводжувану додатковими витратами). Генеричні препарати можуть заповнювати ніші індивідуалізованих

препаратів на основі одної оригінальної діючої речовини генеричними препаратами з додатковою цінністю. Так, наприклад, генеричні препарати з додатковою цінністю включають супергенерики (вдосконалені версії оригінальних препаратів), преміум-генерики (покращені у засвоєнні пацієнтом або мають покращену форму, що унеможливорює помилкове або надмірне прийняття ліків), спеціалізовані генерики (вироблені із застосування покращених технологій або з покращеними елементами), ре-інноваційні генерики (мають інновативні, поліпшені якості), нові терапевтичні одиниці (спеціалізовані під потреби окремих категорій пацієнтів) та ін⁵⁴.

З точки зору охорони здоров'я зміна призначення та застосування лікарських засобів має позитивний ефект, втім така діяльність є нецікавою для фармацевтичних компаній, що обмежені в часі та в ресурсах, а також зустрічає перешкоди з боку регуляції фармацевтичного ринку. Серед переваг генериків з додатковою цінністю

визначають зниження використання системи охорони здоров'я, рівність в доступі до лікарських засобів, скорочення бюджету, необхідного на придбання ліків, недопущення збільшення вживання лікарських засобів та раціональне використання медикаментів внаслідок індивідуалізованого підходу, покращення якості лікування.

Втім, така діяльність може становити інтерес для генериків, оскільки через доробку і вдосконалення оригінальних препаратів або переорієнтацію їх для нового застосування вони отримують суттєву конкурентну перевагу.

Тому ускладнення виходу генериків на ринок через патенту ув'язку має також негативні наслідки, що полягають в обмеженні диверсифікації та індивідуалізації лікарських засобів, створених на основі діючої речовини, що охороняється патентом.

Аналіз судової практики України щодо застосування судами положень режиму патентної ув'язки у 2011-2016 роках

Кількість справ (2011-2016р.р.)	Кількість рішень на користь позивача	Кількість відмов і основні підстави відмови	Вжиття заходів забезпечення позову	Загальні тенденції
40 В тому числі : 4 – адміністративне судочинство 36 – господарське судочинство з них: 1 справа, в якій рішення в першій інстанції ще не винесено, 2 - позови залишено без розгляду 2 - провадження у справі припинено у зв'язку з відсутністю предмету спору 1- провадження припинено у зв'язку з відмовою позивача від позову	28 з них 2 до реєстрації лікарського засобу	6 з них 1 до реєстрації лікарського засобу Основні мотиви відмови: МОЗ України діяло на підставі, в межах по-вноважень та у спосіб, передбачений законодавством України; доказів протиправності проведеної державної реєстрації лікарського засобу немає, факт прийняття рішення щодо реєстрації не становить порушення патентних прав; не встановлено пору-шення прав інтелекту-альної власності.	Заявлялися у 20 справах, у 2 справах відмовлено у їх вжитті заходів, у 18 – заходи вжито, з них 6 скасовані судами вищих інстан-цій. Заходи, які вживаються: - заборона внесення змін до реєстрацій-них матеріалів лікарських засобів, - заборона видавати висновок про рекомендацію до реєстрації лікарського засобу (у випадку коли застосування режиму патентної ув'язки вимагається до реєстрації); - заборона введення в цивільний обіг на території України; - заборона виготовляти, застосува-ти, пропонувати для продажу, в тому числі через Інтернет або в інший спосіб, продавати чи іншим чином вводити в цивільний обіг; - заборона здійснювати митне оформ-лення лікарських засобів, реєстрація яких оскаржується. <u>Тенденції:</u> заходи були застосовані у більшості справ, в яких заявлялося відповідне клопотання; в 2011 -2013 роках у 5 з 8 справ заходи забезпечення позову були скасовані. Після того оскарження застосування заходів в більшості випадків не було успішним, втім остання судова практика вказує на повернення тенденції: заходи забезпечення позову знову скасовують-ся судами вищих інстанцій.	підвідомчість справ господарським судам Мотивація: дана категорія спорів сто-сується захисту прав інтелектуальної власності правовласників, які в даному випадку не перебувають у відносинах адміністративного підпорядкування із МОЗ; спори мають цивільний характер та не відносяться до сфери публічно-право-вих відносин; тривалість розгляду справ: в середньо-му 2,5 роки, деякі справи слухаються повторно після скасування рішень судом касаційної інстанції; суд застосовує патентну ув'язку в разі до-ведення факту порушення прав ІВ, навіть якщо МОЗ та ДП «Державний експертний центр МОЗ України» не допустили проце-дурних порушень; висновок суду щодо наявності порушення прав інтелектуальної власності (і задо-волення позову) напряду залежить від висновку судового експерта. питання компетенції МОЗ України та ДП «Державний експертний центр МОЗ України» щодо перевірки порушення прав інтелектуальної власності на етапі реє-страції лікарських засобів суди дослід-жують лише в поодиноких випадках. Суди не розмежовують право інтелектуальної власності та процедуру державної реє-страції лікарських засобів, в основі яких лежать різні критерії охорони – критерій патентоздатності (або охороноздатності торговельної марки) та критерій якості та безпечності лікарських засобів; реєстрація скасовується не тільки у випадках порушення прав на винаходи, захищені патентами України, а й прав на запатентовані корисні моделі, а також знаки для товарів і послуг.

В результаті застосування режиму патентної ув'язки у період з 2011 по 2016 роки було скасовано реєстрацію 27 лікарських засобів:

1. Офтамірин
2. Лопіцип
3. Максіцин⁵⁵
4. Емлетра Абакавір Сульфат
5. Корвалмент
6. Вірол
7. Алтейка
8. Редитукс
9. Моксифлоксацин Здоров'я
10. Моксиф
11. Мофлокс
12. Моксифлоксацин
13. Ентал-Здоров'я
14. Цитин
15. Ньюкапібін
16. Ерлонат-Здоров'я
17. Моксифлоксацин-Нортон
18. Мірістамід – ЧПК
19. Абамун
20. Корментол
21. Ритоком
22. Ритопін
23. Ритопін-Здоров'я
24. Ентал
25. Кормагніл-75, (та -150)
26. Ерлонат
27. Віферон

Ритовір-Л та Абавір не були зареєстровані через патентну ув'язку, оскільки за рішенням суду МОЗ України заборонено видавати наказ про реєстрацію спірних лікарських засобів.

Сума витрат на реєстрацію лікарського засобу в Україні залежно від конкретних обставин коливається у проміжку 5 - 40 тисяч доларів США.

Відтак, скасування реєстрації препарату внаслідок застосування патентної ув'язки тягне за собою відповідні фінансові втрати для власника реєстраційного посвідчення.

Висновки і рекомендації

Застосування патентної ув'язки негативно впливає на доступність лікарських засобів для широких верств населення. У зв'язку з високими показниками захворюваності на ВІЛ/СНІД в Україні та низькою забезпеченістю лікарськими засобами осіб, які потребують терапії проти цих та інших хвороб, Україна має надати пріоритет інтересам охорони здоров'я та виключити положення про патентну ув'язку зі ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби».

Україні необхідно виявити послідовність в реформуванні законодавства та євроінтеграції, оскільки імплементація норм європейського законодавства є пріоритетним напрямком розвитку нормативного регулювання в Україні, в тому числі в сфері лікарських засобів та інтелектуальної власності. Європейське законодавство не передбачає застосування патентної ув'язки, а пов'язування двох режимів - контролю за дотриманням прав інтелектуальної власності та контролю якості та безпечності лікарських засобів - визначається як недопустиме в країнах ЄС. Політика європейського законодавства щодо патентної ув'язки відображена, зокрема, в Угоді по асоціацію, яка не містить такого роду положення.

Разом з тим, Україна за міжнародними домовленостями має забезпечувати високий рівень захисту прав інтелектуальної власності. Для того, щоб власник міг ефективно захистити свої права, він повинен мати можливість дізнатися про порушення та застосувати дієвий правовий механізм захисту.

Реєстрація лікарського засобу не є використанням запатентованого винаходу чи корисної моделі. Пропонування до продажу, рекламування та розповсюдження генеричного лікарського засобу протягом дії патенту є використанням і порушує права патентовласника. Такі дії можуть здійснюватися лише після закінчення строку дії патенту. Втім, підготовка до правомірного розповсюдження лікарського засобу, що потребує зусиль та часу, не має невинувато відкладатися. Отже, протягом строку дії патенту виробник генеричного засобу може подавати матеріали на реєстрацію та отримувати реєстраційне посвідчення, використання якого може починатися з дня, наступного за днем закінчення строку дії патенту.

Для забезпечення можливості патентовласника запобігти порушенню прав, що впливають з його патенту на лікарський засіб, можливе повідомлення особи, яка вказана як власник патенту на оригінальний (референтний) препарат, про реєстрацію генеричного лікарського засобу негайно після прийняття такого рішення. Повідомлення дають можливість власнику патенту відслідковувати порушення на ринку до закінчення строку дії патенту та звертатися до суду за захистом своїх прав. Запровадження такої системи може бути предметом обговорень на шляху до пошуку компромісу між прибічниками і противниками існуючого режиму патентної ув'язки в Україні.

РЕГУЛЮВАННЯ І МОЖЛИВОСТІ ДЛЯ ОБМЕЖЕННЯ В ІНТЕРЕСАХ ОХОРОНИ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я РЕЖИМУ ЕКСКЛЮЗИВНОСТІ ДАНИХ.

Суть режиму

Поняття режиму «ексклюзивності даних» (data exclusivity) вперше з'явилося в Сполучених Штатах Америки в 1984 році у зв'язку з прийняттям Закону про цінову конкуренцію ліків і збереження терміну дії патентів для них (Акт Хетча-Ваксмана (Hatch-Waxman Act)). Прийняття даного документу було обумовлено тим, що в країні в період з 1962 по 1984 рік закінчився термін дії патентів для багатьох лікарських засобів та, не зважаючи на це, виробники продовжували їх поширювати за завищеними цінами. З прийняттям цього закону компаніям-новаторам було надано режим ексклюзивності досліджених даних, а виробникам генериків - можливість подавати для реєстрації скорочені форми заявок, всього лише довівши біоеквівалентність своїх лікарських засобів оригінальним препаратом. При цьому, генеричній компанії, яка першою подала заявку на реєстрацію препарату і зареєструвала його, надавався 180-денний режим маркетингової ексклюзивності, протягом якого у неї були відсутні конкуренти в особі інших виробників генериків. Тобто, фактично, впровадження

даного механізму, з однієї сторони, було додатковим заходом, який дозволяв зберегти монопольне становище референтного оригінального препарату на певний термін (відстрочити вихід на ринок його генериків), а з іншої, надавав можливість виводити на ринок генерики за спрощеною процедурою.

Надалі застосування режиму ексклюзивності даних стало можливим у Японії – з 1988 року, у країнах ЄС – з 1993 року. Необхідність введення такого додаткового захисту обумовлена специфікою лікарських засобів, процесів їх розробки та реєстрації. Так, за даними звіту, підготовленого аналітиками Центру з дослідження в області розробки лікарських засобів Університету Тафтс (США), витрати на розробку нового лікарського препарату в цілому складають 2,6 млрд. дол. США (станом на 2014 р.) проти 1,04 млрд дол. в 2003 році. Ця сума включає в себе вартість невдач, які, як правило, більш поширені, ніж успіхи. Вирішальним етапом розробки є клінічні дослідження. Їх результати, так само як дані

доклінічних досліджень, стають основою реєстраційного досьє. Таким чином, враховуючи прагнення розробника відшкодувати свої інвестиції та в умовах конкуренції з відтвореними лікарськими засобами, режим ексклюзивності даних є додатковим заходом, який дозволяє зберегти монопольне становище референтного оригінального препарату на певний термін, тобто відстрочити вихід на ринок його генериків.

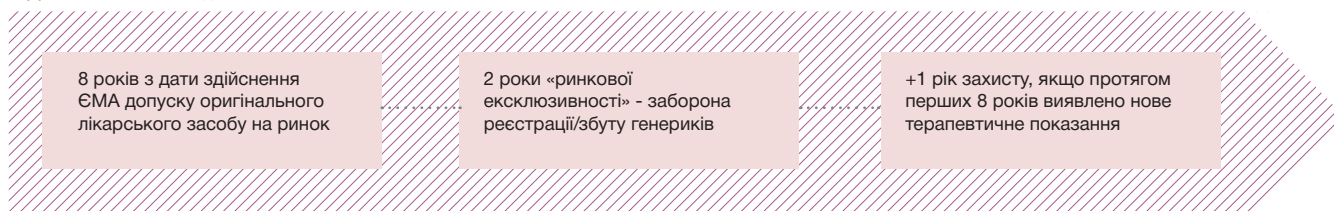
Також введення поняття «ексклюзивності даних» пов'язане з необхідністю компенсації короткого ефективного строку дії патенту. Патенти надають їх власнику виключне право, зокрема, на використання захищеного винаходу або корисної моделі, що стосуються нової активної речовини, способу виробництва препарату, тощо. І наявність самого патенту не надає власнику ніяких економічних вигод, оскільки до моменту державної реєстрації лікарського засобу неможливо розпочати застосування продукту. А оскільки, процес проведення клінічних досліджень та реєстрації лікар-

ських засобів може тривати роками, то не зважаючи на те, що патент отриманий на початкових стадіях розробки препаратів, строк його дії часто добігає кінця, коли продукт тільки-но з'являється на ринку. В цьому випадку для забезпечення отримання саме економічної вигоди «приходить на допомогу» режим ексклюзивності даних. Іншими словами, компаніям-оригінаторам пропонується певний обсяг прав на ринку, який має гарантувати їм відсутність конкуренції щодо свого препарату протягом визначеного часу в обмін на інвестування у новітні розробки. Окрім того, режим ексклюзивності даних більш жорсткий і недвозначний, порівняно з патентним захистом, тому оригінатор завдяки йому має більш тверді гарантії отримання заохочення для продовження інноваційної діяльності.

Нижче схематично зображено два варіанти типових ситуацій (на основі термінів патентного захисту та ексклюзивності даних в Європейському союзі) для наочності.

Дія патентного захисту - 20 років

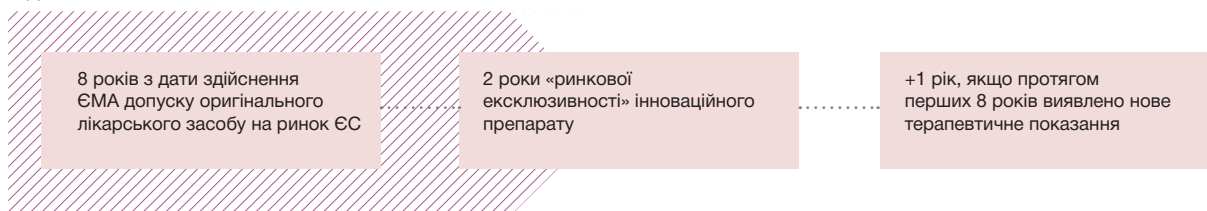
Дія ексклюзивності даних



Малюнок зображує ситуацію, коли термін дії патенту поглинає термін дії періоду ексклюзивності даних.

Дія патентного захисту - 20 років

Дія ексклюзивності даних



Малюнок зображує ситуацію, коли термін дії патенту закінчується раніше, ніж термін дії періоду ексклюзивності даних.

Таким чином, ексклюзивність даних є специфічною мірою захисту прав виробників оригінальних інноваційних лікарських засобів. Зауважимо, що крім фармацевтичної галузі, такий режим діє в області агрохімії.

Суть поняття ексклюзивності даних детально розкриває Вольска О.А., вказуючи, що ексклюзивність даних - це виняткове право виробника оригінального лікарського засобу протягом певного терміну використовувати дані власних досліджень, узагальнених в реєстраційному досьє на свій препарат, в комерційних цілях, в першу чергу, звичайно, для виведення лікарських засобів на ринок. Це право виробника реалізується через заборону регуляторним органам акцептувати від інших компаній заяви на реєстрацію генериків, які містять посилання на результати доклінічних і клінічних досліджень референтного препарату.

Карлос Корреа (Carlos Correa), директор Центру міждисциплінарних досліджень з промислової власності

та економічного права Університету Буенос-Айреса, зазначає, що суть ексклюзивності даних, полягає в наданні оригінатору (компанії-розробнику) унікального права на отримані і надані ним в регуляторні органи дані досліджень. Протягом спеціально обумовленого періоду часу регуляторний орган не може покладатися на ці дані при схваленні генеричних лікарських засобів. Всім іншим компаніям, що бажають вивести на ринок аналогічні лікарські засоби, залишається або заново виконувати всю програму доклінічних і клінічних досліджень, або чекати закінчення періоду ексклюзивності даних. Таким чином, поки цей період не закінчиться, компанія-оригінатор може користуватися ринкової ексклюзивністю - фактично монопольним правом виробляти і продавати даний лікарський засіб.

Варто зазначити, що поняття ексклюзивності даних відрізняється від суміжних понять: патентного захисту та, так званого, правила «Болар».

Так, патентний захист та режим ексклюзивності даних – це два паралельних способи захисту інноваційних розробок лікарських засобів. Однак, на відміну від ексклюзивності даних, патентний захист охороняє окремі складові лікарського засобу - новизну активної речовини, способу виробництва, упаковки лікарського засобу. Ще одна різниця полягає в тому, що режим ексклюзивності даних починає діяти автоматично з

моменту реєстрації лікарського засобу, та, на відміну від патентного захисту, не вимагає додаткових адміністративних процедур, як це відбувається при отриманні патенту.

В таблиці нижче здійснено порівняння концептуальної суті режиму ексклюзивності даних та патентної охорони.

Характеристики	Режим ексклюзивності даних	Патентна охорона
Суть захисту	Встановлення періоду недопуску на ринок генериків, з метою забезпечення тимчасової монополії референтного лікарського засобу (далі – ЛЗ) задля компенсації понесених в ході дослідження цього ЛЗ витрат (період відшкодування інвестицій).	Надання виключних прав інтелектуальної власності на запатентований винахід (корисну модель) на обмежений строк, в обмін на розкриття суті запатентованого об'єкту, який після закінчення строку дії патенту може вільно та безоплатно використовуватися будь-якою особою.
Об'єкт захисту	Реєстраційні дані (дані доклінічних та клінічних досліджень, даних про якість та безпеку ЛЗ, залежно від юрисдикції) оригінального ЛЗ або щодо нових терапевтичних показань уже зареєстрованого ЛЗ.	Продукт (пристрій, речовина тощо); Процес (спосіб); Нове застосування відомого продукту чи процесу.
Орган, що забезпечує захист	Орган державної влади, що уповноважений приймати рішення про допуск на ринок ЛЗ.	Центральний орган виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності.
Правова природа	Обов'язок уповноваженого на реєстрацію (рішення про допуск на ринок) ЛЗ. Не потребує додаткових адміністративних процедур.	Право винахідника. Таке право реалізується через здійснення певних адміністративних процедур.

Механізм забезпечення захисту	Заборона прийняття відповідними органами до розгляду заяв про реєстрацію/допуск на ринок генериків, що посилаються на дані досліджень референтних ЛЗ. Заборона прийняття відповідними органами рішення про реєстрацію/допуск на ринок генериків посиляючись на дані досліджень відповідних оригінальних ЛЗ.	Заборона використання винаходу (корисної моделі), а саме: - заборона виготовлення продукту, в т.ч. ЛЗ із застосуванням винаходу (корисної моделі), застосування такого продукту, пропонування для продажу, продаж, імпорт (ввезення), інше введення в цивільний оборот, зберігання в зазначених цілях; - застосування процесу, що охороняється патентом, або пропонування його для застосування в Україні.
Строк дії	З моменту прийняття рішення про допуск ЛЗ на ринок (внутрішній або будь-який зовнішній, залежно від юрисдикції) до закінчення строку, встановленого національним законодавством та/або міжнародними угодами.	20 років від дати подання заявки на реєстрацію з можливістю продовження на строк до 5 років.
Виключення для застосування	Наявність дозволу/згоди власника даних про дослідження референтного ЛЗ на їх «використання» при реєстрації генерика. Необхідність такого використання з метою захисту здоров'я населення. Інші випадки, передбачені національним законом та/або міжнародними угодами, що викладені нижче в таблиці..	З дотриманням визначених законом умов: за надзвичайних обставин (стихійне лихо, катастрофа, епідемія тощо); в порядку примусового ліцензування; з науковою метою або в порядку експерименту; в інших визначених законодавством випадках.

Правило «Болар» передбачає надання виробнику генеричного лікарського засобу право виготовляти серії такого препарату для його випробувань до закінчення строку дії патенту на оригінальний лікарський засіб. На цій підставі реалізація генерика допускається відразу після закінчення строку дії патенту. Наприклад, у США з 12 років захисту ексклюзивності даних щодо біологічних ЛЗ це положення поширюється на 8 останніх років. В ЄС з 10 років захисту ексклюзивності даних це положення поширюється на 2 останніх роки.

Нормативне регулювання режиму ексклюзивності даних за українським законодавством

Вступ України до СОТ та інтеграція до ЄС передбачає виконання міжнародних угод, серед яких Угода Світової організації торгівлі про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності, яку Україна ратифікувала в 1994 році. Угода TRIPS встановлює мінімальні стандарти для визнання та захисту прав на об'єкти інтелектуальної власності, та дає державам, котрі її ратифікували, певний вибір методів реалізації її положень. Угода TRIPS, зокрема, не передбачає обов'язкового терміну дії режиму ексклюзивності даних, що наразі в Україні триває протягом 5-ти років.

Регулювання режиму ексклюзивності даних для України було деталізовано та стало обов'язковим через фіксування в пункті 433 доповіді Робочої групи для вступу в СОТ таких вимог. Так, представник України підтвердив, що, до вступу до СОТ, його Уряд у відповідності до Статті 39.3 Угоди TRIPS ухвалить зміни до Закону України «Про лікарські засоби», які передбачатимуть, що нерозголошувана інформація, яка подається для одержання ринкового дозволу, тобто для реєстрації фармацевтичних препаратів, передбачатиме період щонайменше п'ять років для захисту від недобросовісного комерційного використання, починаючи з дати надання ринкового дозволу в Україні для фармацев-

тичної продукції. Протягом цих періодів, жодна особа або установа (державна або приватна), крім особи або установи, яка подала відповідну інформацію, не має права без отримання прямої згоди особи або установи, яка подала відповідну інформацію, покладатися на цю інформацію для підтримки заявки на реєстрацію товару або на отримання дозволу на продаж цього товару. Протягом цього періоду подальші заявки на ринковий дозвіл або реєстрацію не прийматимуться, якщо тільки наступний заявник не подасть власну інформацію, яка відповідатиме тим самим вимогам, що і інформація, надана першим заявником. Крім того, Україна гарантуватиме протягом цього періоду, захист такої інформації від розголошення, за винятком ситуацій, коли необхідно забезпечити захист громадськості або коли вжиті заходи для забезпечення захисту даних від недобросовісного комерційного використання. Представник України підтвердив, що нормативно-правові акти, спрямовані на реалізацію Закону України «Про лікарські засоби», визначатимуть, що термін «використання інформації, поданої під час реєстрації» включатиме «спирання, посилання, або використання іншим чином інформації». Представник України підтвердив, що в цих нормативно-правових актах передбачатиметься також, що наступний заявник, який подав власну

інформацію, має дотримуватись тих самих вимог, що і перший заявник. Робоча група взяла до уваги ці зобов'язання. Таким чином, взяті за цією угодою зобов'язання знайшли своє відображення як в загальному законодавстві – Цивільному кодексі України, так і в спеціальному - Законі України «Про лікарські засоби», інших підзаконних актах.

В Україні так звані положення TRIPS- plus про охорону даних клінічних випробувань відображено в Законі України «Про лікарські засоби». Так, регулювання поняття «ексклюзивності даних» з'явилося в Україні в 2006 році через включення в Закон України «Про лікарські засоби» відповідних положень, але до сьогодні дане поняття не отримало сформованого термінологічного визначення. Однак, хоча в українському законодавстві визначення поняття «ексклюзивності даних» відсутнє, але суть регулювання цього режиму передбачено в статті 9 чинного Закону України «Про лікарські засоби», яку наразі вдосконалено, в порівнянні з першою редакцією 2006 року.

Так, відповідно до ч. 11 ст. 9 вищевказаного закону державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання підлягає інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (реєстраційна інформація). Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, зобов'язаний охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації.

Передбачається, що якщо лікарський засіб, зареєстрований на підставі поданої в повному обсязі (повної) реєстраційної інформації (референтний/оригінальний лікарський засіб), 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. Зазначена вимога не поширюється на випадки, коли заявник відповідно до закону одержав право посилається та/або використовувати реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу або подав власну повну реєстраційну інформацію, що відповідає вимогам до реєстраційної інформації референтного/оригінального лікарського засобу.

П'ятирічний строк може бути продовжено до шести років, якщо протягом перших трьох років після державної реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я дозволено його застосування за одним або більше показаннями, які вважаються такими, що мають особливу перевагу над існуючими. Правила та критерії визначення показань, що мають особливу перевагу над існуючими, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Визначений п'ятирічний строк встановлюється у разі, якщо заява про державну реєстрацію в Україні референтного/оригінального лікарського засобу подана протягом двох років з дня його першої реєстрації в будь-якій країні.

Відповідно до п. 3-1. Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), затвердженого постановою КМУ від 26 травня 2005 р. № 376 (надалі - Порядок) інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (реєстраційна інформація), відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актів підлягає державній охороні від розголошення і недобросовісного комерційного використання. МОЗ та ДЕЦ зобов'язані охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації.

Згідно п. 3-2. цього ж Порядку, забороняється протягом п'яти років з дати державної реєстрації лікарського засобу (незалежно від строку чинності будь-якого патенту, який має відношення до лікарського засобу) використовувати реєстраційну інформацію стосовно безпечності та ефективності, що міститься в заяві та додатках до неї, зареєстрованого лікарського засобу для подання заяви про державну реєстрацію іншого лікарського засобу, крім випадків, коли право посилатися або використовувати таку інформацію одержано в установленому законодавством порядку від особи чи організації, яка надала інформацію, або інформація підготовлена заявником чи для заявника.

В 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, затвер-

дженому Наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (надалі - Порядок 2), а саме в п.п. 36 п.1 розділу II зазначено, що неправомірне використання реєстраційної інформації відносно безпеки та ефективності лікарського засобу - посилення або інше використання інформації про ефективність та безпеку лікарського засобу, зареєстрованого за повною і незалежною заявою, раніше ніж через 5 років з дати реєстрації такого лікарського засобу в Україні для державної реєстрації відповідного генеричного лікарського засобу, за винятком випадків, коли заявник згідно із законодавством одержав право посилатися та/або використовувати реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу або подав власну повну реєстраційну інформацію, що відповідає вимогам до реєстраційної інформації референтного/оригінального лікарського засобу.

Ці вимоги не перешкоджають суб'єкту здійснювати в цей період відповідну розробку лікарського засобу, у тому числі проводити дослідження з еквівалентності між генеричним та референтним лікарськими засобами, та подавати реєстраційне досьє до регуляторного органу для отримання реєстраційного посвідчення до закінчення п'яти років з дати реєстрації в Україні референтного лікарського засобу, визначеного в попередньому абзаці.

Відповідно до п.6 розділу IV цього Порядку 2 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 під час проведення спеціалізованої експертизи матеріалів

реєстраційного досьє на лікарський засіб, що містить ту саму діючу речовину, що й референтний/оригінальний лікарський засіб, було виявлено, що використано або посилались на інформацію щодо ефективності та безпеки цього референтного/оригінального лікарського засобу, зареєстрованого в Україні вперше на підставі поданої в повному обсязі (повної) реєстраційної інформації, у період раніше ніж через 5 років з дня першої реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу в Україні. Зазначена вимога не поширюється на випадки, коли заявник відповідно до закону одержав право посилатися та/або використовувати реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу або подав власну повну реєстраційну інформацію, що відповідає вимогам до реєстраційної інформації референтного/оригінального лікарського засобу, або в інших випадках, передбачених статтею 9 Закону України «Про лікарські засоби».

Підсумовуючи вищевикладене, можна зазначити наступне:

1. Законом передбачається більш широкий обсяг інформації, на яку поширюється режим ексклюзивності даних, тобто Законом передбачений захист всієї реєстраційної інформації референтного/оригінального лікарського засобу, а Порядками лише інформації щодо ефективності та безпеки референтного/оригінального лікарського засобу.

2. Відповідно до українського законодавства реєстраційна інформація стосовно референтного лікарського засобу підлягає захисту протягом 5 років з дня

його реєстрації в Україні. Звичайно прив'язка початку відліку строку захисту реєстраційної інформації до дня першої реєстрації препарату в будь-якій країні світу була б вигіднішою для споживача, та, на жаль, це порушуватиме взяті на себе при вступі в СОТ зобов'язання, в яких чітко вказано, що цей термін повинен обчислюватись з моменту реєстрації лікарського засобу в Україні.

3. Режим ексклюзивності не враховує особливості лікарських препаратів для лікування рідкісних захворювань. Термін дії охорони клінічних даних однаковий для всіх груп препаратів і становить 5 років. Тобто, в Україні діють більш «м'які» строки в межах режиму ексклюзивності даних, в той час, коли в деяких країнах для лікарських засобів, що призначені для лікування орфанних захворювань, діють триваліші строки ексклюзивності даних. Таким чином, в Україні забезпечені «лояльні» умови для допуску орфанних препаратів на ринок.

4. Порядком покладається відповідальність за захист реєстраційної інформації на МОЗ та ДЕЦ. З іншого боку, немає конкретних інструментів для захисту реєстраційної інформації та чіткого розподілу обов'язків між МОЗом та ДЕЦ у цій сфері. Крім того, не визначена відповідальність за порушення строків захисту даних реєстраційного досьє. Тому можливість порушення конфіденційності реєстраційного досьє непокоїть компанії, які працюють з оригінальними ліками. Проблеми регуляторної системи, на думку бізнесу, доповнюються проблемами судової системи, яка не дозволяє швидко та прозоро вирішувати конфлікти, пов'язані з режимом ексклюзивності даних.

5. Не врегульований порядок отримання і форма дозволу від оригіна-
тора, отримавши яку заявник має право посилатися та/або використовувати
реєстраційну інформацію референтного лікарського засобу.

Отже, регулювання режиму ексклюзивності даних в Україні можна сформу-
лювати наступними тезами:

- режим ексклюзивності даних поширюється лише на оригінальний
(референтний) лікарський засіб, тобто такий, що зареєстрований в Україні
на підставі поданої в повному обсязі (повної) реєстраційної інформації;
- для застосування режиму ексклюзивності даних заява про державну
реєстрацію в Україні повинна бути подана протягом 2 років з дня першої
реєстрації такого лікарського засобу в будь-якій країні;
- забороняється державна реєстрація іншого препарату, що містить
ту саму діючу речовину, що й референтний, але дозволено подачу заяви на
реєстрацію лікарського засобу;
- заявник може посилатися та/або використовувати реєстраційну
інформацію референтного лікарського засобу, коли він відповідно до закону
одержав право посилатися на неї;
- заявник може зареєструвати генеричний лікарський засіб в період
дії режиму ексклюзивності даних за умови подання власної повної реєстра-
ційної інформації.

Регулювання в іноземних юрисдикціях та балансування режиму для цілей охорони здоров'я

Як вже зазначалося вище, дослідження і розробка інноваційних лікарських засобів (далі - ЛЗ) характеризується високим ступенем наукового, нормативного та економічного ризику. За оцінками Міжнародної федерації фармацевтичних виробників і асоціацій нових ліків цей процес займає в середньому 10-15 років, а на кожні 5000-10000 досліджених сполук лише одна отримує схвалення та досягає стадії продажу. Відтак, вартість розробки нового лікарського засобу, як правило, перевищує 1 млрд. доларів США.

Режим ексклюзивності даних (далі - ЕД) означає встановлення періоду, протягом якого тільки власник даних доклінічних і клінічних випробувань може використовувати їх в цілях реєстрації лікарського засобу. Відтак, цей режим створює стимул для фармацевтичних компаній здійснювати необхідні інвестиції у дослідження і розробку інноваційних ЛЗ, оскільки гарантує повернення таких інвестицій протягом тимчасової монополії на ринку цих ліків. Таким чином, ЕД стало способом маркетингового захисту оригінальних ЛЗ від конкурентів-генериків.

Ексклюзивність даних в угоді TRIPS

Частина 3 статті 39.3 TRIPS передбачає наступне: «Члени, вимагаючи як умову отримання дозволу на збут фармацевтичної продукції або продукції сільсько-господарської хімії, у якій використовуються нові хімічні речовини, надання нерозголошуваних даних випробувань або інших даних, отримання яких потребує значних зусиль, повинні захищати такі дані від нечесного комерційного використання. Крім того, Члени повинні захищати такі дані від розкриття, окрім тих випадків, коли це необхідно для захисту населення або якщо не вжито заходів для забезпечення захисту таких даних від нечесного комерційного використання».

З приводу тлумачення даного положення позиції членів СОР та країн-учасниць TRIPS розійшлися.

Загалом, різні підходи до тлумачення положень TRIPS (не лише в частині ЕД) та практичний досвід їх застосування, а також різні пріоритетні напрямки розвитку фармринків, призвели до формування двох протилежних стратегій щодо збалансування інтересів фарма-

	США, деякі інші розвинені країни світу	ВООЗ, деякі країни, що розвиваються
Позиція щодо тлумачення ст. 39.3 TRIPS	Перешкоджання органами державної влади «недобросовісному комерційному використанню» означає введення режиму «ексклюзивності даних», тобто заборони не лише використовувати у прямому розумінні, але й посилатись на дані випробувань оригінального лікарського засобу протягом певного часу з метою реєстрації генеричних лікарських засобів.	Положення TRIPS не вимагає введення режиму «ексклюзивності даних», а лише говорить про перешкоджання «недобросовісному комерційному використанню» чи актам «недобросовісної конкуренції». Виробників генериків не можна вважати такими, що використовують дані випробувань оригінальних лікарських засобів, оскільки вони навіть не мають доступу до них. Так само і регуляторні органи також не використовують ці дані в комерційних цілях, а лише покладаються на них при здійсненні реєстраційних процедур.
Вимоги до країн-учасниць	Вимагається імплементація в національне законодавство положень про «ексклюзивність даних» і встановлення тривалості такого періоду.	Оскільки Угода TRIPS не надає визначення поняття «недобросовісне комерційне використання», кожна країна, імплементуючи дане положення до національного законодавства, має право самостійно визначити, які саме дії будуть вважатись недобросовісним використанням.
Наслідки	До національних законів були внесені доповнення, що відобразили вказане вище тлумачення положень TRIPS, спосіб їх реалізації (заборона подачі заяв на реєстрацію генериків, заборона прийняття органами рішень щодо їх реєстрації), та встановили чіткі строки ЕД.	До національних законів не вносяться положення більш жорсткі та обмежувальні, ніж ті, що встановлені Угодою TRIPS. В результаті, поняття «ексклюзивності даних» в багатьох слаборозвинених країнах взагалі відсутнє.

цвітничних інноваторів, компаній-генериків та споживачів ліків. Саме неоднозначність угоди TRIPS щодо ексклюзивності даних привела до укладення угод про вільну торгівлю (УВТ/FTA), які вимагають встановлення ЕД відповідно до американських стандартів. Це стало основним інструментом політики США, а інколи і ЄС по відношенню до країн, що розвиваються, оскільки відсутність режиму ЕД в їх національному законодавстві призводила до серйозних комерційних конфліктів між транснаціональними фармацевтичними компаніями – інноваторами та потужними місцевими виробниками генериків.

1. Стратегія впровадження положень TRIPS-plus
Ініціатори такої стратегії, зокрема ЄС і США, зважаючи на «незадовільне» реагування на вимоги TRIPS деяких країн, стали на шлях посилення міжнародних стандартів захисту інтелектуальної власності двосторонніми та багатосторонніми угодами TRIPS-plus.

Серед основних положень TRIPS-plus якраз і є введення поняття «ексклюзивності даних» як тимчасової монополії для оригінальних ЛЗ. Угодами про вільну торгівлю також уточнюється, що:

- період ЕД може перевищувати термін дії патенту (США-Сінгапур (2003), США-Австралія (2004), США-Перу(2006));
- ЕД поширюється не лише на нові хімічні сполуки, а й на нові терапевтичні показання (США-Австралія(2004), США-Марокко (2004), США-Південна Корея (2007);
- період ЕД може поширюватися не лише на нові хімічні сполуки, але й на нові терапевтичні показання зареєстрованих раніше ліків

Інші положення стосуються охорони патентів: можливість продовження терміну дії патенту, більш ніж на 20 років (додаткового охоронного сертифікату), введення патентної ув'язки (зобов'язання державних органів, відповідальних за реєстрацію препаратів, перевіряти чи не порушуються патентні права перед прийняттям рішення про допуск на ринок нових ліків), посилення відповідальності за порушення патентних прав (детальніше – в розділі 2-3 даного Звіту).

Загалом, до міжнародних угод, що спрямовані на закріплення стратегії TRIPS-plus відносяться угоди про асоціацію з ЄС, угоди з Європейською асоціацією вільної торгівлі, угоди про вільну торгівлю, ініційовані США, ЄС та деякими іншими розвиненими країнами світу).

2. Стратегія заперечення режиму ексклюзивності даних як такого, що не передбачений Угодою TRIPS.

Звичайно, заперечення наявності вимог щодо ЕД в Угоді TRIPS не можна порівнювати з глобальними світовими тенденціями описаними вище, адже така поведінка досі не знайшла уніфікованого формального вираження в міжнародних актах. Однак, категоричну політику

держав, що відмовляються імплементувати положення про ЕД до національного законодавства, в тому числі поза межами строку патентного захисту, можна кваліфікувати як окрему стратегію – стратегію протистояння TRIPS-plus. Серед країн, що зайняли таку позицію – Індія, Індонезія, Таїланд, Бразилія, Аргентина, ОАЕ. До зайняття такої позиції країнами, що розвиваються, закликають також міжнародні організації: ВООЗ, ПРООН, ЮНЕЙДС (детальніше в п. 4.4 розділу 4 даного Звіту).

Прихильники такої стратегії стверджують, що патентної охорони в економічно слабзорозвинених країнах достатньо для дотримання прав виробників інноваційних ліків, а впровадження ЕД є надмірним лобіюванням інтересів останніх, що безпідставно обмежує конкурентоспроможність генериків та доступ неплатоспроможного населення до ліків в таких країнах. На думку професора Брук К. Бейкер, «якщо Індія протистоятиме США відносно встановлення режиму «ексклюзивності даних», це стане підтримкою іншим країнам, що розвиваються, включаючи тих, які залучені до переговорного процесу із укладання угод про вільну торгівлю з США⁵⁶». Нижче наведена добірка національних законів, що регламентують режим ексклюзивності даних клінічних та доклінічних досліджень в деяких країнах світу, а також впровадження даного режиму через двота багатосторонні угоди. Країни згруповані в порядку послаблення (зменшення строків) ЕД.

№	Юрисдикція/ ВВП на душу населення ²⁷ за 2015 рік (дол. США)	Загальний режим ексклюзивності даних (далі - ЕД)	Особливості регулювання режиму ЕД: виключення, зобов'язання відповідно до міжнародних угод	Нормативне регулювання (національне законодавство, міжнародні угоди) *вказаний рік оголошення, підписання або набуття чинності
1.	Країни ЄС	10 років (8+2) 8 років з моменту допуску на ринок референтного лікарського засобу (далі - ЛЗ) заборонено подавати заяву на реєстрацію його генериків. +2 роки заборонено приймати рішення про реєстрацію генериків, і відповідно виводити їх на ринок. +1 рік якщо виробник протягом перших 8 років ексклюзивності доведе інші нові терапевтичні показання, які мають значну перевагу над вже зареєстрованими. + 6 місяців для ЛЗ, які пройшли випробування за участю дітей та мають доведені показання для лікування дитячих захворювань. 10 років для орфаничних препаратів з моменту допуску на ринок ЛЗ, які призначені для лікування рідкісних та деяких інших видів захворювань заборонено подавати заяву на реєстрацію його генериків. +2 роки для дитячих ліків	<u>Виключення</u> Розкриття та використання даних допускається: - за умови надання відповідної згоди виробником-оригіном; або - якщо він (виробник) не в змозі задовольняти попит на такий засіб; або - якщо інший препарат матиме значні переваги порівняно з оригінальним. Ексклюзивність даних 8+2 застосовується, якщо оригінальний лікарський засіб отримав допуск на ринок в іншій країні-члені ЄС, ніж та, в якій на реєстрацію подається генерик. Для цього заявник повинен зазначити лише назву країни-члена ЄС, в якій оригінальний ЛЗ був санкціонований. ЄС є одним із регіонів, де застосовуються найбільш тривалі строки ЕД. Зовнішня політика ЄС спрямована на спонукання інших країн до запровадження такого режиму/його пролонгацію на рівні їх національного законодавства. Про це свідчить ряд дво- та багатосторонніх договорів, про які йде мова нижче. Однак варто зазначити, що політика ЄС є менш категоричною в цьому питанні, порівняно з США.	<u>Законодавство ЄС:</u> Directive 2001/83/EC of 6 November 2001 (art. 10,10a,10b) Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 Regulation (EC) No 141/2000 of 16 December 1999 on orphan medicinal products Regulation (EC) No 1901/2006 of 12 December 2006 on medicinal products for pediatric use and amending Regulation (EEC) No 1768/92, Directive 2001/20/EC.
2.	Швейцарія, 82 178	10 років Заявник генерика має право користуватись результатами фармакологічних та токсикологічних тестів і клінічних випробувань виключно якщо: - він має дозвіл від виробника (власника даних) оригінального ЛЗ; - минуло 10 років з моменту допуску на ринок оригінального ЛЗ. +3 роки для нових лікарських форм, нових способів застосування, нового дозування, які були отримані в результаті додаткових клінічних досліджень, або + 5 років, якщо ця «новизна» забезпечує досягнення кращих терапевтичних ефектів, порівняно з попередніми.	Швейцарія, як і США, відстоює найбільш жорсткий режим ексклюзивності даних. У зовнішньополітичних відносинах, в тому числі у складі ЄАВТ, виступає за посилення таких режимів в інших країнах, про що свідчить укладення Free Trade Agreement (далі - FTA) EFTA States - Mexico (2001), China-Swiss FTA (2013).	<u>Національне законодавство:</u> Federal Law on Medicinal Products and Medical Devices (Law on Therapeutic Products) of 15 December 2000 (ch. 2, sec.1, art.12) <u>Міжнародні угоди:</u> EFTA – Mexico FTA (July 1, 2001) China-Swiss FTA (2013)

№	Юрисдикція/ ВВП на душу населення¹ за 2015 рік (дол. США)	Загальний режим ексклюзивності даних (далі - ЕД)	Особливості регулювання режиму ЕД: виключення, зо- бов'язання відповідно до міжнародних угод	Нормативне регулювання (національне законодавство, міжнародні угоди) ¹вказаний рік оголошення, підписання або набуття чинності
3.	Канада, 43 935	8 років (6+2) 6 років з моменту допуску на ринок референтного ЛЗ (в т.ч. бі- опрепаратів) заборонено подавати заяви на реєстрацію його генериків. +2 роки Уповноваженим органам заборонено приймати рішен- ня про реєстрацію генериків, і відповідно виводити їх на ринок. + 6 місяців для ЛЗ, які мають доведені показання для лікування дитячих захворювань та були виявлені та доведені протягом перших п'яти років 8-річного періоду.	<u>Виключення</u> Строк захисту не поширюється на ЛЗ, що містять уже дозво- лену в Канаді діючу речовину, навіть якщо цей ЛЗ має нові показання, лікарську форму або інші зміни, зроблені через доповнення до документів вже зареєстрованих ЛЗ. Виходячи зі звіту ⁸⁸ Biotechnology Innovation Organization (далі - БІО) за 2016 рік положення законопроекту С-17, про внесення поправок до Закону про харчові продукти і медикаменти, дозволяють міністру охорони здоров'я розголошувати конфі- денційну ділову інформацію для представників громадськості, зарубіжних урядів і конкурентів, без зобов'язань щодо дотримання конфіденційності або інших заходів захисту в деяких випадках. Chapter 22, art. 10 CETA зобов'язує сторін дотримуватися 8-річного строку ексклюзивності даних.	<u>Національне законодавство:</u> Food and Drug Regulations, Section C.08.004.1 Bill C-17, An Act to Amend the Food and Drug Act (2015) <u>Міжнародні угоди:</u> EU-Canada agreement (CETA, 2014) Trans-Pacific Partnership agreement 2015 (не ратифіковано)
4.	США, 55 904	5 років або 12 років 5 років з моменту допуску на ринок референтного ЛЗ заборо- на на приймання заяв та реєстрацію його генериків + 3 роки для нових лікарських форм, нових терапевтичних показань або зміни його статусу з рецептурного на без- рецептурний, які були отримані в результаті додаткових клінічних досліджень і мають важливе значення (окрім зміни біодоступності). +6 місяців для препаратів, відносно яких виробник провів клінічні дослідження для визначення можливості їх застосуван- ня для лікування дітей. 7 років для орфаних препаратів з моменту допуску на ринок ЛЗ, які призначені для лікування рідкісних та деяких інших видів захворювань, заборонено подавати заяви на реєстрацію його генериків, що містять ту саму активну речовину та показання до застосування. 12 років – строк ексклюзивності даних референтних бі- ологічних ЛЗ, відповідно дозвіл на продаж біосимілярів не може бути виданий раніше цього строку. Протягом 4 років – з моменту видачі дозволу продаж біологічного ЛЗ не може бути подана заява на реєстра- цію біосиміляра.	<u>Виключення</u> Генеричний ЛЗ може бути зареєстрований за умови, якщо він у порівнянні з оригінальним є значно безпечнішим, ефективні- шим або зручнішим для застосування. Строк захисту ЕД, встановлений для біологічних ЛЗ не засто- совуються до: добавок до уже зареєстрованих біологічних продуктів; наступної заяви, яка подана тим же автором або виробником біологічного продукту, який є контрольним продуктом для: зміни (за виключенням модифікації структури біологічного про- дукту), що призводить до нових показань, способу введення, дозування, лікарської форми т.д. або модифікації структури біологічного продукту, який не призво- дить до зміни безпеки, чистоти, або ефективності ЛЗ. США очевидно є лідером з кількості укладених дво-та багато- сторонніх угод TRIPS-plus з питань встановлення чи посилення захисту ЕД, серед яких: NAFTA (Mexico, 1994) U.S – Jordan FTA (2000); U.S.-Singapore FTA (2003); U.S.-Chile FTA (2004) U.S.-Morocco FTA (2004); Australia-US Free Trade Agreement (AUSFTA) (2004); U.S.-Peru FTA (2006); U.S.-Colombia FTA (2006); South Korea-US Free Trade Agreement (KORUS) (2007); Trans-Pacific Partnership (TPP) Agreement (2015). В рамках даних угод США досягла встановлення у цих країнах режиму ЕД строком від 5 років, а в деяких випадках і додатко- вих 3 роки на нові терапевтичні показання, а також до 8 років ЕД для біологічних	<u>Національне законодавство:</u> Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) Public Health Service Act Відсутні міжнародні зобов'язання, що розширювали б строк ЕД, який передбачено законодавством США. Trans-Pacific Partnership agreement 2015 (не ратифіковано)

№	Юрисдикція/ ВВП на душу населення ¹ за 2015 рік (дол. США)	Загальний режим ексклюзивності даних (далі - ЕД)	Особливості регулювання режиму ЕД: виключення, зобов'язання відповідно до міжнародних угод	Нормативне регулювання (національне законодавство, міжнародні угоди) *вказаний рік оголошення, підписання або набуття чинності
5.	Японія, 32 481	Режим ЕД реалізується протягом період повторного дослідження (re-examination), який триває 3 місяці по закінченню наступних періодів продажу, що визначається категорією препарату: орфанні або педіатричні ЛЗ – 10 років; препарати з новим активним інгредієнтом (окрім орфанних) - 8 років; ЛЗ, для яких тільки терапевтичні показання явно відрізняються від тих ліків, які вже мають дозвіл – 4-6 років.	<u>Можливість пролонгації</u> Міністр може продовжити строки ЕД, якщо вважатиме це за необхідне для повторної перевірки (re-examination). Проте, будь-яке продовження такого періоду не може тривати більш, ніж 10 років з дати надання дозволу на ЛЗ. Японія відноситься до країн, що підтримує стратегію нав'язування положень TRIPS-plus іншим юрисдикціям. Так, 2009 року тривають переговори з Індією на предмет укладення ФТА (серед положень угоди – впровадження ЕД), наразі конкретних домовленостей з приводу ЕД не досягнуто.	<u>Національне законодавство:</u> Pharmaceutical Affairs Law, (article 14-4) Відсутні міжнародні зобов'язання щодо посилення режиму ЕД в порівнянні з уже встановленим в Pharmaceutical Affairs Law. Trans-Pacific Partnership agreement 2015 (не ратифіковано)
6.	Китай, 8 280	6 років Протягом шести років з моменту отримання дозволу на виробництво або продаж оригінального ЛЗ, дозвіл на виробництво або продаж його генерика, на підставі даних досліджень оригінального ЛЗ, не може бути надано, за винятком випадків, коли дані базуються на власних дослідженнях заявника. Заява на реєстрацію генерика може бути подана не раніше, ніж за 2 роки до закінчення строку дії патенту.	<u>Виключення</u> Режим ЕД не застосовується: - якщо розкриття таких даних необхідно для захисту населення; - будуть вжиті заходи, що гарантуватимуть захист таких даних від недобросовісного комерційного використання. Відповідно до ст.11.11 <u>China-Swiss FTA</u> передбачено встановлення 6-річного періоду ексклюзивності для ЛЗ.	<u>Національне законодавство:</u> Regulations for Implementation of the Drug Administration Law of the People's Republic of China (Decree of the State Council No. 360) Provisions of Drug Registrations (art.19,20) <u>Міжнародні угоди:</u> China-Swiss FTA (2013)

№	Юрисдикція/ ВВП на душу населення¹ за 2015 рік (дол. США)	Загальний режим ексклюзивності даних (далі - ЕД)	Особливості регулювання режиму ЕД: виключення, зобов'язання відповідно до міжнародних угод	Нормативне регулювання (національне законодавство, міжнародні угоди) ¹вказаний рік оголошення, підписання або набуття чинності
7.	Південна Корея, 27 513	4 або 6 років Режим ЕД реалізується протягом періоду повторного дослідження (re-examination), триває 3 місяці по закінченню наступних періодів продажу, що визначається категорією препарату: 6 років для нових препаратів та рецептурних препаратів, відмінних від уже ліцензованих препаратів з точки зору активних інгредієнтів або композиції інгредієнтів або способу застосування. 4 роки для рецептурних препаратів з уже ліцензованим активним інгредієнтом і способом введення, але іншими показаннями. Для інших препаратів - період повторного дослідження встановлюється у випадках визначених уповноваженим органом.	<u>Виключення</u> Розкриття та використання даних допускається: - на підставі дозволу власника інформації; або - після закінчення терміну повторної експертизи. <u>South Korea-US Free Trade Agreement</u> Відповідно до ст. 18.9.1, 18.9.2 KORUS, строк ексклюзивності даних становить 5 років. +3 роки положення 18.9.02 KORUS передбачає також для нової клінічної інформації (нових терапевтичних показань ЛЗ). <u>The EU-Korea Free Trade Agreement</u> (Art. 10.36) – зобов'язує Сторін дотримуватися 5-річного строку ексклюзивності даних.	Національне законодавство; Pharmaceutical Affairs Law Ministerial Decree to Pharmaceutical Affairs Law KFDA Regulations regarding the Licensing, Report and Examination of Drug Products <u>Міжнародні угоди:</u> South Korea-US Free Trade Agreement (KORUS) 2007, will take effect on 15 March 2012 The EU-Korea Free Trade Agreement (2010)
8.	Туреччина, 9 290	*6 років строк захисту даних встановлюється для оригінальних ЛЗ з моменту видачі дозволу на його продаж на території будь-якої країни Митного Союзу (ЄС+деякі інші країни). По закінченню цього строку генерик може бути зареєстрований за скороченим пакетом документів (art.9). ¹цей період не може перевищувати періоду патентного захисту, встановленого в Туреччині.	<u>Виключення</u> ЕД не поширюється на: - комбінації раніше відомих хімічних сполук; - біологічні ЛЗ. У зв'язку з тим, що період ЕД починається з першого дня дозволу на продаж в будь-якій країні Європейського митного союзу, та через довготривалу процедуру реєстрації ЛЗ в Туреччині (яка може зайняти 2-3 роки¹), фактично оригінальні ЛЗ отримують, на практиці, не більше одного/двох років захисту ЕД.	Національне законодавство; Regulations on Licensing the Human Medical Products

№	Юрисдикція/ ВВП на душу населення¹ за 2015 рік (дол. США)	Загальний режим ексклюзивності даних (далі - ЕД)	Особливості регулювання режиму ЕД: виключення, зобов'язання відповідно до міжнародних угод	Нормативне регулювання (національне законодавство, міжнародні угоди) ¹вказаний рік оголошення, підписання або набуття чинності
11.	Нова Зеландія, 36 963	5 років Якщо міністр отримав конфіденційну інформацію про інноваційний ЛЗ, то він протягом 5 років: повинен вживати розумних заходів для забезпечення збереження конфіденційності інформації; не повинен використовувати цю конфіденційну інформацію для видачі будь-яких інших ліцензій. Аналогічний строк захисту встановлений для біологічних ЛЗ.	<u>Виключення</u> Розкриття та використання даних допускається: за згодою власника або за якщо це необхідно для захисту здоров'я членів суспільства; міністр може відкрити інформацію для: Консультативного або Технічного комітету; Класифікаційного Комітету; Комітету з розгляду лікарських засобів; будь-якого консультанта з метою отримання консультації про медицину, департаменту уряду або іншому органу, якщо, на думку міністра, відповідний комітет, радник уряду, відділ, офіційний орган або особа буде вживати розумних заходів для забезпечення конфіденційності цієї інформації. для Всесвітньої організації охорони здоров'я, Продовольчої та сільськогосподарської організації Об'єднаних Націй, будь-якого іншого регулюючого органу тієї чи іншої країни в СОТ, будь-якій особі або організації, що визначені нормативно-правовими актами відповідно до цього закону. за згодою іншої особи, якщо власник інформації повідомив про те, що ця особа може надавати такий дозвіл або якщо власник не повідомив міністра про відкликання такого дозволу у цієї особи; права на таку інформацію були передані іншій особі і про це було повідомлено міністра в письмовій формі. Trans-Pacific Partnership agreement, 2015 У випадку ратифікації Угоди про ТТП можливе посилення режиму ЕД, зокрема, щодо біологічних ЛЗ – до 8 років та + 3 роки для суттєвих змін вже зареєстрованих ЛЗ і + 5 для нових комбінацій відомих хімічних сполук.	Національне законодавство; Medicines Act 1981 No. 118 (Sec. 23 B, C), reprint as at 1 March 2016 Trans-Pacific Partnership agreement 2015 (не ратифіковано)
12.	Австралія, 50 961	років Секретар не повинен використовувати інформацію щодо ЛЗ, що захищається, при оцінці терапевтичних товарів для їх реєстрації. Аналогічний строк захисту встановлений для біологічних ЛЗ.	<u>AUSFTA</u> Положення 17.10.02 AUSFTA передбачало також встановлення +3 років для нових терапевтичних показань ЛЗ, але не було впроваджене завдяки примітці 17.19 Угоди. <u>Trans-Pacific Partnership agreement, 2015</u> У випадку ратифікації Угоди про ТТП можливе посилення режиму ЕД, зокрема щодо біологічних ЛЗ – до 8 років та + 3 роки для суттєвих змін вже зареєстрованих ЛЗ і + 5 для нових комбінацій відомих хімічних сполук.	Національне законодавство; Data Exclusivity Provision of the Therapeutic Goods Act, Republication No 15 (Effective: 27 April 2016) <u>Міжнародні угоди:</u> Australia-US Free Trade Agreement (AUSFTA) Art. 17.10.01 Trans-Pacific Partnership agreement 2015 (не ратифіковано)

№	Юрисдикція/ ВВП на душу населення ¹ за 2015 рік (дол. США)	Загальний режим ексклюзивності даних (далі - ЕД)	Особливості регулювання режиму ЕД: виключення, зобов'язання відповідно до міжнародних угод	Нормативне регулювання (національне законодавство, міжнародні угоди) *вказаний рік оголошення, підписання або набуття чинності
13.	Сінгапур, 53 224	5 років Ліцензія на ЛЗ не може бути надана на основі інформації про безпеку та ефективність лікарського засобу, що була надана заявником для отримання ліцензії оригінального ЛЗ до органу ліцензування, або на основі ліцензії на оригінальний ЛЗ, якщо власник такої інформації не надав згоду на таке її використання. Дане впливає з зобов'язань органу ліцензування: - приймати розумні заходи для забезпечення того, щоб забезпечити режим конфіденційності; - не повинні використовувати цю конфіденційну інформацію для видачі інших ліцензій (ch. 176, 19A). Аналогічний строк захисту встановлений для біологічних ЛЗ. Відповідно до ст. 19A конфіденційною визнається інформація, що має комерційну цінність, а також, та що викладена в заяві на отримання ліцензії щодо інноваційного медичного препарату. Інноваційним медичним препаратом є інгредієнт (діюча речовина) для виробництва ЛЗ, ліцензія щодо якого не видавалася раніше.	<u>Виключення</u> Розкриття та використання даних допускається (Ch. 176, 19B): за згодою заявника, який зробив заяву, що містить таку конфіденційну інформацію; якщо розголошення або використання, на думку органу ліцензування, є необхідним для захисту здоров'я і безпеки членів суспільства; для розкриття такої інформації урядовому відомству або іншим органам для цілей цих органів; посадовій особі органу ліцензування, що має відношення до процедури ліцензування та інших пов'язаних процедур, за умови, що визначені вище органи та посадові особи будуть вживати розумних заходів для забезпечення конфіденційності; - для розкриття такої конфіденційної інформації для будь-кого з наступних осіб: Всесвітньої організації охорони здоров'я; Продовольчої і сільськогосподарської ООН; будь-якого регулюючого органу в країні COT; консультативного комітету, створеного згідно зі статтею 73 цього Акту, в порядку та на умовах, визначених регуляторними актами. <u>U.S.-Singapore FTA (2003). article 16.8</u> <u>EU-Singapore Free Trade Agreement</u> (2007, 2014) art.11.33. зобов'язує уповноважені органи сторін протягом 5 років від моменту допуску на ринок оригінального препарату, утриматись від допуску на ринок його генериків, які покладаються на дані досліджень таких оригінальних ЛЗ. <u>Trans-Pacific Partnership agreement, 2015</u> У випадку ратифікації Угоди про TPP передбачається посилення режиму ЕД, зокрема щодо біологічних ЛЗ – до 8 років та + 3 роки для суттєвих змін вже зареєстрованих ЛЗ і + 5 для нових комбінацій відомих хімічних сполук.	<u>Національне законодавство:</u> Medicines Act <u>Міжнародні угоди:</u> EU-Singapore Free Trade Agreement (2007, 2014) U.S.-Singapore FTA (2003) Trans-Pacific Partnership agreement 2015 (не ратифіковано)

№	Юрисдикція/ ВВП на душу населення ¹ за 2015 рік (дол. США)	Загальний режим ексклюзивності даних (далі - ЕД)	Особливості регулювання режиму ЕД: виключення, зобов'язання відповідно до міжнародних угод	Нормативне регулювання (національне законодавство, міжнародні угоди) *вказаний рік оголошення, підписання або набуття чинності
14.	Тайвань, 22 083	5 років (3+2) 3 роки з моменту допуску на ринок референтного ЛЗ заборонено подавати заяви на реєстрацію його генериків, що базуються на матеріалах дослідження референтного ЛЗ без згоди власника такої інформації. +2 роки заборонено приймати рішення про реєстрацію генериків, і відповідно виводити їх на ринок (art. 40-2). Охорона поширюється на нову хімічну сполуку.	<u>Виключення</u> Розкриття та використання даних допускається з метою захисту суспільних інтересів. Охорона не поширюється на ЛЗ не захищені патентом, в такому разі дані про дослідження такого ЛЗ можуть використовуватись з метою навчальних або клінічних досліджень. Охорона інформації про оригінальний ЛЗ, який отримав допуск на ринок на території іноземних держав здійснюється за умови, якщо заява щодо реєстрації такого ЛЗ була надана до компетентних органів Тайваню протягом 3-ох років моменту допуску цього ЛЗ на ринок іноземних держав. У в грудні 2015 року уряд Тайваню повідомив про готовність внести зміни до Закону «Про фармацевтичну діяльність» і надати 3 роки додаткового захисту для нових терапевтичних показань та 2 роки додаткового захисту для даних клінічних досліджень, що були проведені в Тайвані. Такі зобов'язання Тайвань взяв на себе в рамках домовленостей TIFA⁶³.	<u>Національне законодавство:</u> Pharmaceutical Affairs Law <u>Міжнародні угоди:</u> U.S.-Taiwan Trade and Investment Framework Agreement (TIFA) (стадія переговорів)
15.	В'єтнам, 2 171	5 років Якщо законодавство вимагає від заявників для отримання ліцензій на продаж фармацевтичних препаратів подати результати випробувань або будь-які інші дані, що містять комерційну таємницю та вимагали інвестування значних зусиль, якщо заявники <u>просять</u> зберегти конфіденційність щодо такої інформації, орган ліцензування зобов'язаний застосовувати необхідні для цього заходи. До кінця 5-річного періоду з моменту видачі ліцензії або дозволу заявнику, орган не повинен надавати таку ліцензію будь-якому наступному заявнику, який використав без згоди попереднього заявника його секретну інформацію (art. 128, 126).	<u>Виключення</u> Режим ЕД не застосовується: - якщо це необхідно в інтересах суспільства; - не в комерційних цілях. ЕД поширюється на нові хімічні сполуки. <u>The U.S.- Viet Nam Free Trade Agreement (art.9)</u> Кожна Сторона повинна забезпечити, що на підставі даних, які надаються їй для видачі дозволу на продаж оригінального ЛЗ, не буде надано дозвіл жодному іншому заявнику без дозволу особи, що їх надала, протягом розумного періоду часу після їх подання. Для цієї мети розумний період, як правило, означає, не менше п'яти років з дати видачі дозволу на такий ЛЗ. При цьому, приймається до уваги характер даних, зусилля людини, і витрати на їх отримання. Очевидно, що встановлення режиму ексклюзивності даних було наслідком наполягань США ⁶⁴. Ексклюзивність даних не поширюється на біологічні ЛЗ <u>Trans-Pacific Partnership agreement, 2015</u> Однак, у випадку ратифікації Угоди про TPP передбачається посилення режиму ЕД, зокрема щодо біологічних ЛЗ - 8 років та + 3 роки для суттєвих змін вже зареєстрованих ЛЗ і + 5 для нових комбінацій відомих хімічних сполук.	<u>Національне законодавство:</u> Intellectual Property Law №50/2005/QH 11 25\11\2005 <u>Міжнародні угоди:</u> The U.S.- Viet Nam Free Trade Agreement (2001) Trans-Pacific Partnership agreement, 2015 (не ратифіковано)

№	Юрисдикція/ ВВП на душу населення ¹ за 2015 рік (дол. США)	Загальний режим ексклюзивності даних (далі - ЕД)	Особливості регулювання режиму ЕД: виключення, зобов'язання відповідно до міжнародних угод	Нормативне регулювання (національне законодавство, міжнародні угоди) *вказаний рік оголошення, підписання або набуття чинності
16.	Ірак, 4 694	5 років Якщо міністр вимагає представлення даних, що мають відношення до секретних випробувань, або будь-яких даних, які були отримані в результаті значних зусиль для того, щоб видати дозвіл на продаж фармацевтичних препаратів, які містять нову хімічну речовину, то міністр повинен захищати такі дані від комерційного використання шляхом заборони будь-якій іншій особі, яка не отримала згоди власника, покладатися на такі дані, протягом 5 років з дня допуску на ринок оригінального ЛЗ (ch.3 art.2).	<u>Виключення</u> Ексклюзивність даних може бути порушена у випадках, необхідних для захисту населення.	<u>Національне законодавство:</u> Patent, Industrial Design, Undisclosed Information, Integrated Circuits and Plant Variety Law
17.	Марокко, 3 077	5 років Сторона, яка вимагає з метою видачі дозволу на продаж нового фармацевтичного препарату дані про його безпеку та ефективність або докази про його попереднє схвалення на іншій території, не повинна дозволити третім особам, які не мають згоди власника такої інформації, виводити на ринок генеричний ЛЗ на основі цих даних.	<u>The U.S.- Morocco Free Trade Agreement</u> зобов'язує захищати дані випробувань і торгові секрети, представлені урядом з метою затвердження продукту від недобросовісного комерційного використання протягом п'яти років для фармацевтичних препаратів і десять років для сільськогосподарських хімікатів.	<u>Національне законодавство:</u> Regulations on Measures Related To Certain Regulated Products (art.15.10) <u>Міжнародні угоди:</u> The U.S.- Morocco Free Trade Agreement (2004)
18.	Мексика, 9 592	"5 років (не менше) з моменту як сторона отримала дозвіл на продаж інноваційного продукту жодна інша сторона без дозволу першої не може покладатися на дані його дослідження. Відповідно до ст. 86 Industrial Property Law інформація, яка необхідна для визначення безпеки і ефективності фармацевтичних хімічних речовин і агрохімікатів з використанням нових хімічних речовин охороняється, <u>відповідно до положень міжнародних договорів</u> , учасником яких є Мексика. Відповідно до положень Guidance on data protection exclusivity ексклюзивність даних не поширюється на біологічні ЛЗ та нові показання ЛЗ.	"зобов'язання щодо імплементації 5-річного захисту ексклюзивності даних Мексика взяла на себе в рамках NAFTA. Однак, іноземні виробники стверджують, що такий захист не працює на практиці та остаточно не впроваджений на рівні національного законодавства. На основі тлумачення міжнародних договорів (а саме, NAFTA і TRIPS), та мексиканського законодавства безпосередньо, компанії-новатори успішно отримують захист ексклюзивності даних на 5 років в судовому порядку. Судовий прецедент ⁶⁵ У 2012 році посилаючись на міжнародні договори, міжнародне порівняльне право і мексиканські правила біологічного затвердження медичного продукту фармацевтична компанія Janssen Cilag звернулася з заявою до уповноваженого органу Мексики про застосування для біологічних ЛЗ періоду ексклюзивності в понад 5 років та отримала відмову. Однак, у судовому спорі ініційованому Janssen Cilag Федеральний окружний суд наказав уповноваженому органу Мексики визначити можливість застосування більш тривалого періоду захисту, ніж мінімальний строк в 5 років (2015). Таким чином суд визнав, що 5-річний захист не остаточний і може бути пролонговано. Trans-Pacific Partnership agreement, 2015 Ексклюзивність даних не поширюється на біологічні ЛЗ. Однак, у випадку ратифікації Угоди про ТРП передбачається посилення режиму ЕД, зокрема щодо біологічних ЛЗ 8 років та + 3 роки для суттєвих змін вже зареєстрованих ЛЗ і + 5 для нових комбінацій відомих хімічних сполук.	<u>Національне законодавство:</u> Industrial Property Law (as amended up to April 9, 2012) art.86 Guidance on data protection exclusivity of Federal Commission for Protection against Sanitary Risks (2012) <u>Міжнародні угоди:</u> NAFTA, art. 1711, ch. 6 Free Trade Agreement between the EFTA States and Mexico (July 1, 2001) Treaty of Group of Three (Colombia, Mexico and Venezuela) art.18-22 Trans-Pacific Partnership agreement 2015 (не ратифіковано)

№	Юрисдикція/ ВВП на душу населення ¹ за 2015 рік (дол. США)	Загальний режим ексклюзивності даних (далі - ЕД)	Особливості регулювання режиму ЕД: виключення, зобов'язання відповідно до міжнародних угод	Нормативне регулювання (національне законодавство, міжнародні угоди) *вказаний рік оголошення, підписання або набуття чинності
19.	Чилі, 13 331	5 років з моменту видачі дозволу на продаж оригінального ЛЗ компетентний орган не зможе розкривати або використовувати дані доклінічних та клінічних досліджень без згоди власника таких даних (ст. 89-91). -	З міркувань суспільної охорони здоров'я, національної безпеки, некомерційного громадського користування, або інших обставин надзвичайної терміновості, компетентний орган може <u>обґрунтовано скоротити цей термін</u>. <u>Виключення</u> Охорона не поширюється: - на новий хімічний об'єкт, який підпадає під дію примусового ліцензування; - фармацевтичний продукт, який не був випущений на нац. ринок протягом 12 місяців, з моменту його реєстрації в Чилі; на фармацевтичний продукт, дозвіл на який був виданий іншою країною понад 12 місяців тому. Незважаючи на зобов'язання, взяті в рамках статті 17.10.1 <u>U.S.-Chile FTA</u>, ексклюзивність даних для біологічних ЛЗ не забезпечується. У випадку ратифікації <u>Угоди про ТРП</u> передбачається посилення режиму ЕД, зокрема, щодо біологічних ЛЗ до 8 років та + 3 роки для суттєвих змін вже зареєстрованих ЛЗ і + 5 для нових комбінацій відомих хімічних сполук. The U.S.-Chile Free Trade Agreement (2004) (art.17.10, ch.17) Сторони забезпечують заборону протягом як мінімум п'яти років, з дати затвердження лікарського препарату (з новою хімічною сполукою), покладатися на дані досліджень оригінального препарату для реєстрації генерика, окрім випадків, коли це необхідно для захисту населення.	<u>Національне законодавство:</u> Law 19.039 on Industrial Property (2006) <u>Міжнародні угоди:</u> The U.S.-Chile Free Trade Agreement (2004) Trans-Pacific Partnership agreement 2015 (не ратифіковано)

№	Юрисдикція/ ВВП на душу населення¹ за 2015 рік (дол. США)	Загальний режим ексклюзивності даних (далі - ЕД)	Особливості регулювання режиму ЕД: виключення, зобов'язання відповідно до міжнародних угод	Нормативне регулювання (національне законодавство, міжнародні угоди) ¹вказаний рік оголошення, підписання або набуття чинності
20.	Перу, 5 638	5 років (як правило) заборонено використовувати дані досліджень інноваційного ЛЗ для реєстрації інших без дозволу власника таких даних (захищається нова хімічна сполука). Захист не поширюється на: нові терапевтичні показання вже зареєстрованих сполук; зміну дозування, модифікації. зміни фармацевтичних форм; солі, складні ефіри, прості ефіри, комплекси, ізомери, метаболіти і т.п.; комбінації вже відомих хімічних сполук. Період захисту відраховується від: дати реєстрації на національній території; дати видачі першого дозволу на продаж ЛЗ на підставі факту реєстрації цього ЛЗ в країнах з високим рівнем санітарного моніторингу. Для того, щоб чітко визначити період захисту даних в кожному конкретному випадку уповноважений орган бере до уваги характер даних, а також зусилля і витрати, понесені в ході його виробництва (дослідження).	<u>Виключення</u> Розкриття даних досліджень допускається: • в цілях та випадках, визначених документами COT та TRIPS; • з метою захисту здоров'я населення; • в інших випадках, передбачених законодавством Перу. Ексклюзивність даних не поширюється на біологічні ЛЗ. <u>Trans-Pacific Partnership agreement, 2015.</u> Однак, у випадку ратифікації Угоди про ТРП передбачається посилення режиму ЕД, зокрема щодо біологічних ЛЗ. <u>Free Trade Agreement between Peru and United States of America</u> (ст. 16.10) передбачає: якщо Сторона вимагає, як умову для затвердження маркетингу ЛЗ з новою хімічною речовиною інформацію щодо його безпеки і ефективності (яка отримана в результаті значних зусиль), ця Сторона повинна жити заходів з метою захисту такої інформації від розголошення. Період захисту, як правило, триває п'ять років з дати отримання схвалення на оригінальний ЛЗ, але при цьому враховується характер ексклюзивних даних, зусиль людини, витрати на їх отримання. Сторони зобов'язані також встановити можливість адміністративного та судового оскарження порушень періоду захисту ЕД та передбачити стягнення відшкодування у разі успішного оскарження порушення періоду ЕД. <u>Andean Community Decision №486 (2000)</u> art. 266 (аналогічно TRIPS) Andean Community Decision №632 (2006) – роз'яснення art. 266,Decision №486. Країни-члени, які вимагають для затвердження маркетингу ЛЗ з використанням нових хімічних сполук, що отримані в результаті значних зусиль, дані про їх безпеку та ефективність, повинні захистити ці дані від будь-якого недобрросовісного комерційного використання, крім випадків, якщо це необхідно для захисту населення. Якщо члени вважають за доцільне, можуть встановити строки ЕД на рівні національного законодавства та випадки, в яких допускається порушення цих строків. <u>European "Trade Agreement" with Colombia and Peru (art.2.4)</u> 5 років ексклюзивності даних випробувань лікарських засобів, що отримані в результаті значних зусиль. Ексклюзивність даних не поширюється на біологічні ЛЗ відповідно до національного законодавства. <u>Trans-Pacific Partnership agreement, 2015.</u> Однак, у випадку ратифікації Угоди про ТРП передбачається посилення режиму ЕД, зокрема щодо біологічних ЛЗ, а також + 3 роки для суттєвих змін вже зареєстрованих ЛЗ + 5 для нових комбінацій відомих хімічних сполук.	<u>Національне законодавство:</u> Legislative Decree 1072 Protection of Undisclosed Test Data or Other Undisclosed Data Related to Pharmaceutical Products <u>Міжнародні угоди:</u> Free Trade Agreement between Peru and United States of America (2006) Andean Community Decision №486 (2000), Andean Community Decision №632 (2006) (Болівія Колумбія, Еквадор, Перу) European "Trade Agreement" with Colombia and Peru 2012 Trans-Pacific Partnership agreement 2015 (не ратифіковано)

№	Юрисдикція/ ВВП на душу населення¹ за 2015 рік (дол. США)	Загальний режим ексклюзивності даних (далі - ЕД)	Особливості регулювання режиму ЕД: виключення, зобов'язання відповідно до міжнародних угод	Нормативне регулювання (національне законодавство, міжнародні угоди) ¹вказаний рік оголошення, підписання або набуття чинності
21.	Колумбія, 5 687	5 років для інноваційних ліків, заяви щодо видачі дозволу на продаж яких були подані протягом третього і наступних років з моменту набуття чинності даного указу. Не підпадають під захист нові фармацевтичні форми, показання або інші нові ознаки, нові комбінації відомих хімічних сполук, лікарські форми, інші модифікації.	<u>Виключення</u> Захист ЕД не поширюється на випадки: якщо дозвіл на використання інформації надано власником; якщо хімічна речовина, яка подається на реєстрацію подібна іншій речовині, що уже зареєстрована в Колумбії; у випадках, необхідних для захисту охорони здоров'я населення, визначених міністерством; коли фармацевтичний продукт не був випущений на національний ринок протягом 12 місяців, з моменту його реєстрації. <u>Andean Community Decision №486 (2000)</u> art. 266 (аналогічно TRIPS) Andean Community Decision №632 (2006) – роз'яснення art. 266, Decision №486. Країни-члени, які вимагають для затвердження маркетингу ЛЗ з використанням нових хімічних сполук, що отримані в результаті значних зусиль, дані про їх безпеку та ефективність, повинні захищати ці дані від будь-якого недобросовісного комерційного використання, крім випадків, якщо це необхідно для захисту населення. Якщо члени вважають за доцільне, можуть встановити строки ЕД на рівні національного законодавства та випадки, в яких допускається порушення цих строків <u>European "Trade Agreement" with Colombia and Peru</u> (art.2.4) 5 років ексклюзивності даних випробувань лікарських засобів, що отримані в результаті значних зусиль. U.S.-Colombia FTA (2006, 2012) За Угодою встановлено 5 років ексклюзивності даних досліджень, пов'язаних з розробкою фармацевтичних препаратів. Однак, якщо Колумбія для реєстрації генерика за скороченою процедурою покладається на ліцензію відповідного референтного препарату, що видана FDA США, захист ЕД такого референтного ЛЗ закінчується в Колумбії разом із закінченням цього захисту в США. Відтак, це може прискорити виведення генериків на ринок Колумбії.	<u>Національне законодавство:</u> Data Protection Decree No. 2085 <u>Міжнародні угоди:</u> Andean Community Decision №486 (2000), Andean Community Decision №632 (2006) (Болівія Колумбія, Еквадор, Перу) European "Trade Agreement" with Colombia and Peru 2012 U.S.-Colombia FTA (2006, 2012)

№	Юрисдикція/ ВВП на душу населення ¹ за 2015 рік (дол. США)	Загальний режим ексклюзивності даних (далі - ЕД)	Особливості регулювання режиму ЕД: виключення, зобов'язання відповідно до міжнародних угод	Нормативне регулювання (національне законодавство, міжнародні угоди) *вказаний рік оголошення, підписання або набуття чинності
22.	Молдова, 1804	<u>Не визначено</u> Стаття 3 Закону визначає, що генерик, це ЛЗ, який має такий же якісний і кількісний склад щодо активної речовини і таку ж лікарську форму, що і оригінальний ЛЗ, і біоеквівалентність якого доведена відповідними дослідженнями біодоступності. Пунктом 12 «Положення про авторизацію лікарських засобів», затвердженого Наказом МОЗ № 739 від 23 червня 2012, зазначено, що заява для авторизації генерика не вимагає власних токсикологічних, фармакологічних і клінічних досліджень.	<u>Угода про асоціацію з ЄС (ст. 315)</u> 5 років з моменту допуску на ринок референтного ЛЗ заборонено подавати заяви на реєстрацію його генериків. +2 роки заборонено приймати рішення про реєстрацію генериків, і відповідно виводити їх на ринок. +1 рік захисту надається, якщо виробник доведе нові терапевтичні показання, які мають значну перевагу над вже зареєстрованими. У зв'язку з набуттям чинності Угоди про асоціацію з ЄС очікується внесення змін до національного законодавства Молдови з метою впровадження механізму ЕД.	Національне законодавство: Закон Молдови «Про ліки» 17.12.1997р. № 1409-XIII) не передбачено впровадження режиму ЕД. <u>Міжнародні угоди:</u> Угода про асоціацію з ЄС, підписана в червні 2014 року, ратифікована ЄС в травні 2016, вступає в дію з 01 липня 2016 року.
23.	Грузія, 3788	<u>Не визначено</u> Статтею 4.2 (b) встановлено, що використання науково-технічної інформації про вже зареєстровані фармацевтичні препарати для прийняття рішення про реєстрацію генеричних продуктів заборонено.	<u>Угода про асоціацію з ЄС (ст. 187)</u> 6 років З моменту реєстрації ЛЗ в ЄС або Грузії не допускається подача заяви та прийняття рішення про реєстрацію його генерика. +1 рік якщо виробник доведе інші нові терапевтичні показання, які мають значну перевагу над вже зареєстрованими. У зв'язку з набуттям чинності Угоди про асоціацію з ЄС очікується внесення змін до національного законодавства Грузії з метою впровадження механізму ЕД.	Національне законодавство: Закон Грузії «Про лікарські засоби і фармацевтичну діяльність» (17.04.1997р. № 659). <u>Міжнародні угоди:</u> Угода про асоціацію з ЄС, підписана в червні 2014 року, вступає в дію з 01 липня 2016 року.
24.	Таїланд, 5742	<u>Не визначено</u> В період дії Програми моніторингу безпеки (ПМБ) генерики отримують допуск на ринок. Дані про дослідження ЛЗ захищаються виключно в рамках Закону про комерційну таємницю. Статтею 15 розділу 3 цього закону передбачено, що у випадку, коли законодавство вимагає від заявника для отримання дозволу на ЛЗ, що містить нову хімічну речовину, подати інформації щодо результатів досліджень цього ЛЗ або іншої інформації, яка була здобута великими зусиллями, уповноважений орган, який отримав цю інформацію, на прохання цього заявника повинен підтримувати комерційну таємницю такої інформації та запобігати її використанню в недобросовісній конкуренції. Регулятор (Міністерство) має визначити порядок реалізації даного пункту, зокрема, умови подання заяви про забезпечення захисту комерційної таємниці, критерії визначення інформації, яку можна кваліфікувати як комерційну таємницю, період охорони, спосіб забезпечення такої таємниці, та відповідальність посадових осіб за порушення норм.	В попередній редакції закону в рамках ПМБ період ексклюзивності забезпечувався (від 2 до 4 років). Протягом дії даної Програми компанії-оригінатори, які отримали ліцензію на новий ЛЗ, мали виключне право на продаж своєї продукції в державних і приватних лікарнях. Генерики не допускалися на ринок протягом цього періоду. Однак, в результаті соціальної політики уряду з метою підвищення доступності ліків для населення режим ЕД був скасований. Відповідно до The Public Health Ministerial Regulation Regarding Trade Secrets (2007), встановлено, що після того, як інформація визнана комерційною таємницею, уповноважений орган зобов'язаний зберігати режим конфіденційності протягом 5 років. Однак орган зайняв таку позицію, що обов'язок вказує тільки на зберігання конфіденційних даних оригінального ЛЗ від розкриття, і не виключає можливості на основі даних досліджень оригінального ЛЗ допускати на ринок генериків.	<u>Національне законодавство:</u> Trade Secrets Act, 2002 (art.15, ch.3) The Public Health Ministerial Regulation Regarding Trade Secrets 2007 (Data Protection) <u>Міжнародні угоди:</u> Відсутні міжнародні зобов'язання, що запровадження положень TRIPS-plus в частині ЕД

№	Юрисдикція/ ВВП на душу населення ¹ за 2015 рік (дол. США)	Загальний режим ексклюзивності даних (далі - ЕД)	Особливості регулювання режиму ЕД: виключення, зобов'язання відповідно до міжнародних угод	Нормативне регулювання (національне законодавство, міжнародні угоди) *вказаний рік оголошення, підписання або набуття чинності
25.	Білорусь, 5749	<u>Не визначено</u> Білоруське законодавство сьогодні не встановлює спеціальний термін ексклюзивності для захисту даних клінічних випробувань. При цьому, дані можуть захищатися в загальному порядку - положеннями про комерційну таємницю та конфіденційність, які зобов'язують експертів, які вивчають реєстраційне dossier, зберігати їх в таємниці. Постановою № 156 для реєстрації генеричного ЛЗ не передбачається подання звітів про доклінічні та клінічні дослідження.	Білорусь бере участь в регіональних інтеграційних об'єднаннях, які накладають зобов'язання уніфікувати правовий підхід держав-членів щодо низки питань. У зв'язку із запланованим вступом в СОТ Білорусі, остання повинна буде взяти на себе зобов'язання щодо ексклюзивності даних аналогічні зобов'язанням РФ – 6 років.	<u>Національне законодавство:</u> Закон Республіки Білорусь від 20.07.2006 № 161-3 «Про лікарські засоби» Постанова Ради Міністрів Республіки Білорусь від 17.02.2012 р. № 156 «Про затвердження єдиного переліку адміністративних процедур, що здійснюються державними органами та іншими організаціями щодо юридичних осіб і індивідуальних підприємств, внесення доповнення до постанови Ради Міністрів Республіки Білорусь від 14 лютого 2009 № 193 та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Ради Міністрів Республіки Білорусь» (п. 10.3) <u>Міжнародні угоди:</u> Відсутні міжнародні зобов'язання, що запровадження положень TRIPS-plus в частині ЕД.
26.	Бразилія, 8 802	<u>Не визначено</u> щодо жодного виду ЛЗ або їх нових характеристик, в т.ч. для педіатричних ЛЗ, препаратів-сиріт. Стаття 195 Law 9.279 on Industrial Property говорить: «Злочин недобросовісної конкуренції є розголошення або використання без дозволу результатів випробувань або інших нерозкритих даних, розробка яких потребує значних зусиль і які були надані державним органам для отримання дозволу на продаж продукту».	Вирішення питання щодо строків та обсягу інформації, що підпадає під захист національного законодавства, відбувається в судовому порядку. Таким чином, захист ЕД не гарантується. Так, в серпні 2011 року Заступник голови Вищого Суду відносив повноваження Національного агентства по санітарно-гігієнічному нагляду щодо реєстрації генериків ⁶⁰ на основі активної дії рішення Єсциталопрamu (антидепресант) та призупинив таке рішення Єсциталопрamu. За словами міністра Фішера, рішення є важливим "щоб уникнути ризику послаблення державної політики щодо генериків в країні, що, безсумнівно, є цінним для населення, особливо з огляду на низьку купівельну спроможність."	<u>Національне законодавство:</u> Law 9.279 on Industrial Property; Title V, Crimes Against Industrial Property; Chapter VI, Protection Against Unfair Competition; Biodiversity Law №13123/2015 (2015) <u>Міжнародні угоди:</u> Відсутні міжнародні зобов'язання, що запровадження положень TRIPS-plus в частині ЕД.

№	Юрисдикція/ ВВП на душу населення ¹ за 2015 рік (дол. США)	Загальний режим ексклюзивності даних (далі - ЕД)	Особливості регулювання режиму ЕД: виключення, зобов'язання відповідно до міжнародних угод	Нормативне регулювання (національне законодавство, міжнародні угоди) *вказаний рік оголошення, підписання або набуття чинності
27.	Аргентина, 13 428	Не визначено. Стаття 4 Trade Secret Law: «Так як інформація про ефективність і безпеку продукту, що містить нову, незареєстровану раніше хімічну речовину, є результатом значних технічних та економічних зусиль, вона буде захищена від недобросовісного комерційного використання, як це визначено цим законом, і її розкриття не буде допускатися». Однак, такий захист від недобросовісного комерційного використання не передбачає встановлення режиму ЕД.	Строки та процедура захисту, передбаченого Trade Secret Law не визначена. Відтак, Аргентина не забезпечує режим ЕД, оскільки закон №24.766 дозволяє відповідним посадовим особам покладатися на дані досліджень референтних ЛЗ, для видачі дозволів на аналогічні ЛЗ. Деякі дані можуть захищатися в рамках Trade Secret Law шляхом подачі до суду вимоги зобов'язати уповноважений органу у сфері ОЗ утриматися від видачі дозволу на продаж генерика. Однак, як показує практика, суди стають на сторону генериків. Так, 1 лютого 2011 року в своєму рішенні ⁶⁷ по справі Novartis Pharma AG проти Monte Verde SA, Федеральний апеляційний суд у цивільних і кримінальних справах, залишив в силі рішення першої інстанції, яким було відмовлено в забезпеченні захисту даних випробувань (ЕД). Позивач просив встановити режим ЕД для діючої речовини imatinib mesilate в Аргентині відповідно до статті 39.3 TRIPS. Суд зазначив, що стаття 39.3 TRIPS може бути реалізована членами TRIPS двома способами: - за допомогою встановлення правил про недобросовісну конкуренцію, і в цьому випадку надання дозволу на продаж генерика з посиланням на дослідження оригінатора не означають невиконання зобов'язань Аргентини щодо захисту даних від недобросовісного комерційного використання; або - через систему ексклюзивних прав на нерозкриті дані протягом певного періоду, однак така система не впроваджена в Аргентині.	Національне законодавство: Law on the Confidentiality of Information and Products (Trade Secret Law), No. 24.766, Articles 4, 5, 11 Міжнародні угоди: Відсутні міжнародні зобов'язання, що запровадження положень TRIPS-plus в частині ЕД.
28.	Індія, 1617	Не визначено В Індії відсутній позапатентний захист оригінальних ЛЗ, зокрема, маркетингова ексклюзивність. Біосиміляр може бути допущений на ринок Індії тільки за умови, якщо референтний ЛЗ зареєстрований в Індії. В іншому випадку референтний ЛЗ повинен бути протягом як мінімум 4-х років на строго регульованому ринку, щоб отримати доступ на ринок Індії. Відповідно до Drugs and Cosmetics Act біологічний ЛЗ вважається новим за умови встановлення хоча б однієї нової ознаки порівняно з попереднім аналогом.	Більше того, законодавство допускає на ринок генерики протягом дії патенту оригінального ЛЗ, якщо патентні права оспорюються. Таким чином, виробникам генериків достатньо позватися щодо патентних прав оригінатора, щоб зареєструвати генерик. Індія до сих пір не підписала жодної міжнародної угоди, що містить положення TRIPS-plus. Детальніше про політику Індії – у висновках.	Національне законодавство: Drugs and Cosmetics Act 1945 (as corrected up to November 30, 2004) Міжнародні угоди: Відсутні міжнародні зобов'язання, що запровадження положень TRIPS-plus в частині ЕД.
29.	Індонезія, 3 412	Не визначено Правова система Індонезії не передбачає позапатентного захисту оригінальних ЛЗ, зокрема, маркетингової ексклюзивності.	Trade Secrets Law захищає від розкриття дані, що становлять комерційну таємницю. При цьому, для видачі дозволів на продаж генериків Національне агентство ліків і харчових продуктів може покладатися на дані, які використовувалися раніше для надання дозволу на референтний препарат. Це відноситься до випадків, якщо генерик має таку ж діючу речовину з таким же складом, форма препарату, показання і т.д., як попередньо схвалений ЛЗ.	Національне законодавство: Trade Secrets Law, No. 30 of December 20, 2000 Міжнародні угоди: Відсутні міжнародні зобов'язання, що запровадження положень TRIPS-plus в частині ЕД.

№	Юрисдикція/ ВВП на душу населення¹ за 2015 рік (дол. США)	Загальний режим ексклюзивності даних (далі - ЕД)	Особливості регулювання режиму ЕД: виключення, зобов'язання відповідно до міжнародних угод	Нормативне регулювання (національне законодавство, міжнародні угоди) ¹вказаний рік оголошення, підписання або набуття чинності
30.	Єгипет	<u>Не визначено</u> Орган, який має інформацію, що отримана в результаті значних зусиль і яка була представлена на його вимогу для видачі зацікавленій особі дозволу на продаж нового ЛЗ, зобов'язаний захищати таку інформацію від розкриття і запобігати її використанню до 5 років з моменту отримання такої інформації або до того часу поки вона втратить статус конфіденційної (art. 55-62). Однак такий захист не означає дотримання уповноваженими органами режиму ексклюзивності даних.	<u>Виключення.</u> Розкриття цієї інформації відповідними органами з метою захисту громадськості не вважається порушенням прав законного власника. Інформація захищається даним законом, якщо вона відповідає наступним критеріям: не є загальновідомою; має комерційну цінність; вимагає вжиття необхідних заходів задля збереження її конфіденційності; отримана в результаті значних зусиль; надана компетентному органу для отримання дозволу на продаж ЛЗ, що містять нову хімічну сполуку	<u>Національне законодавство:</u> Intellectual Property Law No. 82 <u>Міжнародні угоди:</u> Відсутні міжнародні зобов'язання, що запровадження положень TRIPS-plus в частині ЕД.
31.	Південно-Африканська Республіка, 6 477	<u>Не визначено</u> Наразі правова система ПАР не передбачає позапатентного захисту оригінальних ЛЗ, зокрема, маркетингової ексклюзивності.	Реформа ПАР у сфері інтелектуальної власності мала соціальне спрямування та визначила пріоритетом охорону здоров'я та доступність медицини для населення. В рамках реформи були встановлені⁽⁶⁾: - більш жорсткі стандарти патентування та розгляду патентних заявок; - процедура заперечення проти патентних заявок; - обмеження терміну дії патенту до 20 років без можливості пролонгації; - спрощення процедури паралельного імпорту і механізму примусового ліцензування; - відсутність режиму ексклюзивності даних. Така політика була підтримана ПРООН, ЮНЕЙДС, ВООЗ, як така, що відповідає прийнятій в Досі Декларації про TRIPS.	<u>Міжнародні угоди:</u> Відсутні міжнародні зобов'язання, що запровадження положень TRIPS-plus в частині ЕД.

Висновки до порівняльної таблиці.

Механізми збалансування-обмеження режиму ЕД

В ході аналізу законодавства інших юрисдикцій щодо застосування режиму ЕД та деяких міжнародних угод було встановлено, що ряд країн активно використовують правові механізми з метою обмеження/скорочення дії цього режиму. До таких механізмів можна віднести:

1. Встановлення переліку обставин, за наявності яких уповноважений орган країни має право не застосовувати ЕД, наприклад:

- у випадках необхідних для захисту охорони здоров'я населення (такі випадки, як правило, визначаються цим же уповноваженим органом, що дає значні можливості стосовно обмеження ЕД. Має місце в законодавстві багатьох країн: В'єтнам, Єгипет, Ірак, Перу, Ізраїль та ін.);
- якщо виробник референтного ЛЗ не в змозі задовольнити попит на такий засіб (ЄС);
- якщо генеричний препарат матиме значні переваги порівняно з оригінальним (ЄС, США);
- якщо референтний ЛЗ не був запущений на ринок протягом певного періоду після його реєстрації (12 місяців в Колумбії).

2. Надання повноважень уповноваженому органу скорочувати строк ЕД у визначених законом випадках або за власним рішенням (приклад Чилі).

3. Прив'язка відрхування строку ЕД до моменту реєстрації ЛЗ в інших країнах (наприклад, в Туреччині

цей строк починається з моменту видачі дозволу на його продаж на території будь-якої країни Митного Союзу).

4. Обмеження можливості застосування ЕД до оригінальних лікарських засобів, з моменту реєстрації яких в інших країнах світу минуло багато часу (наприклад, в Тайвані режим ЕД не застосовується до ЛЗ, якщо заява щодо реєстрації такого ЛЗ була надана до компетентних органів Тайваню через три роки з моменту допуску цього ЛЗ на ринок іноземних держав, в Чилі – цей строк становить 12 місяців).

5. Механізм адміністративного та судового оскарження застосування режиму ЕД.

6. Встановлення на рівні дво- та багатосторонніх угод механізму «взаємного зарахування» строків ЕД за прикладом U.S.-Colombia FTA (див. табл). Запровадження такого механізму на рівні двосторонніх домовленостей є ефективним засобом обмеження режиму ЕД, який, поряд з іншими, може використати Україна у свої зовнішній політиці. В той час, як досягнення багатосторонніх домовленостей щодо застосування такого механізму може виявитись більш тривалим процесом та не мати очікуваного результату.

7. Прив'язка режиму ЕД до строку патентного захисту (наприклад, в Туреччині строк захисту ЕД не може перевищувати строк дії патенту; в Тайвані режим ЕД не застосовується до даних про ЛЗ, які не захищені патентом).

8. Недопущення встановлення режиму ЕД щодо будь-якої іншої «новизни» ЛЗ, окрім нової хімічної сполуки (діючої речовини). Таким чином, інноватори не матимуть можливості «розтягувати» ЕД, у зв'язку з так званим «відкриттям» нових терапевтичних показань, нових лікарських форм, дозування чи інших ознак раніше зареєстрованого референтного ЛЗ, тривалість періоду ЕД на який спливає. Виключення можливості отримання ЕД на композицію відомих раніше хімічних сполук. Окрім того, сприятиме пред'явленню виробниками безпідставних вимог щодо застосування ЕД встановлення на рівні законодавства чітких та жорстких критеріїв «новизни» хімічної сполуки з метою неможливості застосування режиму ЕД для модифікацій зареєстрованих раніше хімічних сполук.

9. Встановлення обмежень щодо дії режиму ЕД у випадках застосування процедури примусового ліцензування (досвід Чилі).

Безумовно, такі механізми сприяють значному пом'якшенню негативного впливу режиму ЕД на доступність ЛЗ для пацієнтів в інших юрисдикціях. Впровадження аналогічних законодавчих важелів на національному рівні в Україні, створили б комфортний клімат для допуску на ринок генериків, особливо тих, необхідність в яких є надзвичайно гострою. Окрім того, в деяких країнах, як і у нас, існує правова колізія щодо застосування механізму примусового ліцензування під час дії режиму ЕД. Відтак, поряд із імплементацією в національне законодавство вище перелічених важелів впливу на ЕД, доцільним також є встановлення взаємозв'язку між даним режимом і процедурою примусового

ліцензування. Даний взаємозв'язок може виражатися у включенні до переліку підстав для припинення режиму ЕД прийняття рішення уповноваженим органом про видачу примусової ліцензії.

Детальні рекомендації щодо імплементації даних правових механізмів в українське законодавство викладені в наступних частинах даного звіту.

Ексклюзивність даних в транснаціональних угодах

Окрім згаданих в порівняльній таблиці міжнародних угод з положеннями TRIPS-plus, які уже імплементовані їх учасниками в національне законодавство, на порядку денному світової фармацевтичної спільноти знаходяться деякі інші угоди, вплив яких на доступність ліків та їх вартість може стати досить суттєвим.

1. Угода про Транс-Тихоокеанське партнерство

Найбільш глобальний характер має Угода про Транс-Тихоокеанське партнерство (далі –ТРП). Нагадаємо⁶⁹, що в лютому місяці 2016 року 12 країн підписали в Новій Зеландії Угоду про ТРП. Підґрунтя для цієї Угоди було створено ще завдяки укладенню AUSFTA і KORUS, і вона стала одним з найбільших торговельних пактів в історії. До партнерства входять США, Японія, Малайзія, В'єтнам, Сингапур, Бруней, Австралія, Нова Зеландія, Канада, Мексика, Чилі і Перу, на долю яких припадає 40% світової економіки. Угода передбачає повну відміну митних зборів на товари і послуги в Азіатсько-Тихоокеанському регіоні. Очікується, що Угода набуде

чинності через кілька років, після ратифікації всіма країнами-учасниками.

Варто зазначити, що визначення періоду ексклюзивності для біопрепаратів було одним з основних питань, які в ході переговорів щодо ТРР. США і Японія виступали за більш тривалі періоди ексклюзивності (до 12 років), в той час як Австралія і Нова Зеландія наполягала на п'яти роках такого захисту. Чому така увага зосереджена саме на ЕД для біологічних препаратів? Справа в тому, що ці препарати використовуються для лікування різних видів раку, розсіяного склерозу, цукрового діабету (інсулін є біологічним). Це найбільш швидко зростаючий сегмент фармацевтичного ринку⁷⁰ у всьому світі. В багатьох країнах такі препарати знаходяться в системі реімбурсації, тому саме вони виступали проти впровадження або пролонгації строків ЕД для біологічних лікарських засобів. Варто зауважити, що США так і не вдалося нав'язати іншим країнам дванадцятирічний період захисту, що може бути однією з причин відмови США⁷¹ від ратифікації угоди та причиною вимагати її перегляду⁷². Остаточна версія Угоди про ТРР передбачає 8 років такого захисту даних для біологічних препаратів, але дозволяє Сторонам (країни, які ратифікують угоду), встановити тільки 5 років захисту, за умови, що інші форми патентного захисту гарантуватимуть той же 8-річний мінімум ринкової ексклюзивності. Безумовно, ці положення сповільняють доступ пацієнтів до таких продуктів, особливо в країнах, де біологічні ЛЗ раніше взагалі не захищались. Для нових хімічних сполук передбачається 5-річний строк захисту.

Між тим, деякі експерти не вбачають кардинальних змін⁷³ в разі ратифікації Угоди про ТРР у погодженій на сьогодні редакції. Вони посиляються на те, що основні учасники Угоди не будуть вносити будь-які зміни в свої закони щодо ексклюзивності біологічних ЛЗ. Наприклад, США не буде скорочувати свій 12-річний період ексклюзивності, а Японія і Канада, кожна з яких уже надає вісім років ексклюзивності для біологічних препаратів зберуть ці умови. Австралія і Нова Зеландія наполягають на тому, що їх п'ятирічні періоди ексклюзивності відповідають вимогам ТРР і також не планують вносити змін до національного законодавства. Водночас, Мексика наразі не передбачає якого особливого періоду для біологічних ЛЗ, але, як зазначалося вище, мексиканські суди розглядають можливість продовження п'ятирічного захисту відповідно до NAFTA.

Щодо тривалості захисту ЕД для малих молекул лікарських засобів, він повинен становити не менше 5 років + не менше 3 років додаткової ексклюзивності для змін існуючих ліків або + 5 років для комбінацій. Такі періоди ексклюзивності розширюють монопольну владу оригінаторів шляхом блокування реєстрації та продажу генеричних препаратів. Зазначимо, що з усіх країн, що підписали Угоду про ТРР, тільки Бруней в даний час забезпечує менше п'яти років ексклюзивності.

2. ASEAN – ЄС

Після того, як у 2006 році ASEAN (South East Asian Nations) були визначені ЄС як пріоритетний регіон для глобалізації економічних зв'язків останні почали

активно вести переговори в цьому напрямку. В рамках таких переговорів йшла мова про підписання Угоди про вільну торгівлю між ASEAN та ЄС. Серед положень Угоди – зобов'язання TRIPS-plus, в тому числі щодо встановлення режиму ЕД. Однак багатосторонні переговори не мали очікуваного результату і були припинені. Тому ЄС вирішив змінити тактику встановлення економічних преференцій і перейти до двосторонніх переговорів.

Однак, деякі країни-члени ASEAN, враховуючи інтереси населення, зайняли категоричну позицію з приводу введення режиму ЕД, як такого, що негативно вплине на ціну ЛЗ та обмежить їх доступність для громадян. Приклад такої політики подав уряд Таїланду. Між тим, ЄС продовжує наполегливо повідомляти про свою відкритість до продовження переговорів⁷⁴ з Таїландом та іншими партнерами в цьому регіоні. Представники ЄС висловлюють сподівання в майбутньому завершити такі переговори підписанням Угоди про вільну торгівлю, як це відбулось з Сінгапуром, який, уклавши таку Угоду з ЄС та США, взяв на себе зобов'язання дотримуватися 5-річного періоду ЕД. Разом з тим є і інша сторона таких домовленостей – впровадження схеми преференцій⁷⁵ (зменшення ставок мит на експорт товарів в ЄС з азіатських країн, що розвиваються). Відтак, слід очікувати, що Таїланд може поступитися певними позиціями, в тому числі, прийняти деякі положення TRIPS-plus.

3. Індія та TRIPS-plus

Особливу увагу хотілося б приділити політиці Індії у сфері фармацевтики, котра протягом тривалого часу відстоює права компаній-генериків та уникає

встановлення монополій оригінаторів. США, ЄС та деякі азіатські країни протягом вже майже 10-ти років продовжують тиснути на Індію переконуючи укласти багатосторонні угоди про вільну торгівлю та запровадити, серед іншого, режим ЕД на рівні національного законодавства. Занепокоєння висловлюють також об'єднання фармацевтичних виробників, що викладені, зокрема, в останніх звітах Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)⁷⁶ та Biotechnology Innovation Organization⁷⁷ (BIO). Інноватори стверджують, що посилення на дані досліджень оригінальних ЛЗ для допуску на ринок генериків є порушенням зобов'язань, взятих на себе в рамках TRIPS. Однак, до сих пір Індія проявляє тверду позицію у міжнародних відносинах, відмовляючись приймати на себе будь-які зобов'язання, які можуть ускладнити допуск генериків на ринок.

4. Індія - ЄС

Так, переговори з ЄС з приводу укладення FTA тривають ще з 2007 року, проте компроміс щодо положень TRIPS-plus досі не досягнутий. Особливу підтримку такої політики Індії висловлює ООН, погоджуючись з тим, що впровадження режиму ЕД в країнах, що розвиваються, з низьким рівнем доходу населення, ставить під загрозу охорону здоров'я. Спеціальний доповідач ООН Ананд Гровер, а також багато інших організацій, що займаються питаннями охорони здоров'я прямо закликали ЄС відмовитися від такої вимоги⁷⁸, тим більше, що вона виходить за рамки існуючих правил Світової організації торгівлі (COT) у сфері інтелектуальної власності. Програма ООН з ВІЛ / СНІДу (ЮНЕЙДС) також вітає

відмову Індії, вказуючи на те, що Індія виробляє близько 85% антиретровірусних препаратів, і що вартість цієї терапії впала з 15 000 доларів США до 86 доларів США на людину в рік. Наступний раунд переговорів запланований на 15.07.2016 року.

5. Індія - ЄАВТ

Натиск з питань встановлення режиму ЕД відчула також і з боку ЄАВТ. У переговорному процесі з Індією, який також тягнеться з 2007 року, з приводу укладення FTA, Швейцарія проявила найбільшу категоричність, лобіюючи інтереси таких фармацевтичних гігантів, як Sandoz, Roche, Novartis. Однак, Індія виявилася більш жорстким партнером, ніж Колумбія та Перу, та не поступилася в питаннях встановлення ЕД. Це стало однією із причин припинення переговорів. Варто уточнити, що вимоги ЄС та ЄАВТ з точки зору нав'язування положень TRIPS-plus є аналогічними. Сьогодні йде мова про відновлення переговорів і Індія висловила свою готовність до цього процесу⁷⁹.

6. Індія - ASEAN

Встановлення ексклюзивності даних обговорюється в рамках Угоди про регіональне всестороннє економічне партнерство (далі – RCEP). Нагадаємо, що RCEP включає в себе 16 країн⁸⁰: 10 членів Асоціації держав Південно-Східної Азії: Бруней-Даруссалам, Камбоджа, Індонезія, Лаос, Малайзія, М'янма, Філіппіни, Сінгапур, Таїланд, В'єтнам, а також шість країн, з якими у азіатів

укладені угоди про вільну торгівлю: Австралія, Китай, Індія, Японія, Південна Корея, Нова Зеландія (це більше 3 мільярдів населення і сукупний ВВП близько \$ 17 трлн.). Переговори між учасниками почалися на початку 2013 року і повинні завершитися до кінця 2016.

В ході переговорів Японія і Південна Корея зробили кілька «тривожних» пропозицій⁸¹ щодо включення до Угоди про RCEP положень TRIPS-plus, зокрема, встановлення режиму ексклюзивності даних та продовження строку патентного захисту. Зауважимо, що зобов'язання у сфері інтелектуальної власності передбачене ст. 39 Угоди TRIPS (посилаючись на яку розвинені країни вимагаються встановлення режиму ЕД), відповідно до рішення COT від 06.11.2015 року, не є обов'язковими для найменш розвинених країн до 2033 року. Міжнародна організація «Лікарі без кордонів» попереджає Індію⁸² про те, що країна не буде залишатися «аптекою світу, що розвивається», якщо пропозиції, що містяться в RCEP будуть прийняті Індією. Адже у випадку підписання даної угоди Індія повинна буде встановити 5-річний термін ексклюзивності даних та внести відповідні зміни до Drugs & Cosmetics Act.

Відтак, найближчим часом слід очікувати певні зрушення в згаданих вище переговорних процесах і не виключено, що вони можуть стосуватися позицій Сторін відносно положень TRIPS-plus.

Аргументи «за» та «проти» режиму за висновками міжнародних урядових та неурядових організацій, вплив режиму на доступність лікарських засобів для споживачів.

Зрозуміло, що у кожного явища є як прихильники, так і противники. Така сама ситуація склалася і навколо режиму ексклюзивності даних. Зрозуміло, що прихильниками є, в першу чергу, виробники-новатори, оскільки режим ексклюзивності даних захищає, насамперед, їх економічний інтерес. Противники – переважно пацієнтські організації, основним аргументом яких є те, що режим ексклюзивності даних впливає на вартість лікарських засобів та їх доступність для пересічного споживача, та виробники генериків.

Прихильники запровадження режиму ексклюзивності даних обґрунтовують свою позицію наступним чином.

Аргументацію стосовно впровадження, а в деяких випадках посилення режиму захисту ексклюзивності даних можна умовно розділити на три частини.

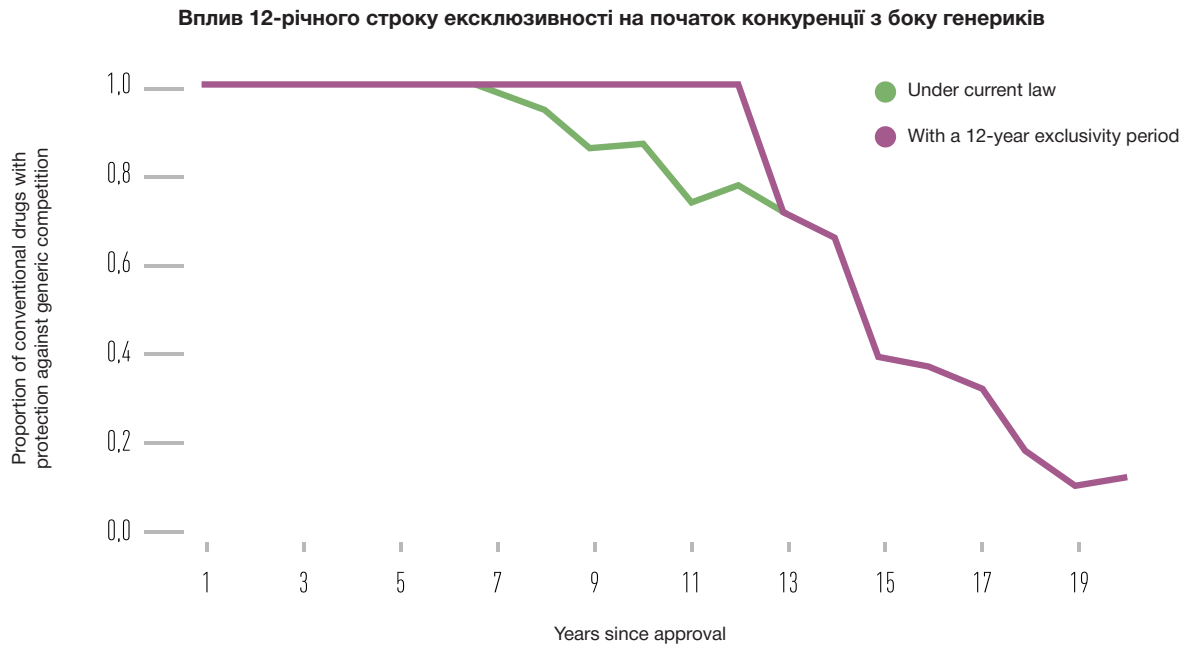
По-перше, режим ексклюзивності даних називають важливим інструментом політики для стимулювання інновацій.

По-друге, режим ексклюзивності даних є законним заходом захисту прав власності на дані клінічних випробувань.

Третій аргумент - аргумент «справедливості».

Щодо першого аргументу: ексклюзивність даних необхідна, щоб дозволити фармацевтичним компаніям окупити витрати на проведення клінічних випробувань. Клінічні випробування вимагають значних інвестицій, а патентного захисту може бути мало або його зовсім може і не бути і, таким чином, додаткові роки ексклюзивності даних дають суттєві фінансові переваги. Таким чином, на думку прихильників, даний режим допомагає забезпечити обмежений період, протягом якого можна забезпечити адекватне повернення інвестицій.

Так, за результатами дослідження, що спонсорувалося INTERPAT⁸⁴, встановлено, що продовження ексклюзивності даних до дванадцяти років призведе до збільшення доходів протягом життєвого циклу препарату на 5,0 відсотків в середньому.



Крім того, прихильники стверджують, що стимулювання клінічних випробувань буде стимулювати розвиток інноваційних препаратів⁸⁵.

Якщо країна надає цей стимул, R & D інвестиції та інновації обіцяють збільшитися. Особливо на світовому фармацевтичному ринку, на думку IFPMA, було б нерозумно, щоб країни не застосовували режим ексклюзивності даних, оскільки режимом ексклюзивності даних вони дають стимули бізнесу перемістити їх продукт, інвестиції та потенціал для виробництва на ринки таких країн раніше, ніж інших. Якщо інші компанії могли б негайно використовувати ексклюзивні дані, щоб отримати свій власний дозвіл на продаж, то новатори мали б менше стимулів для інвестування.

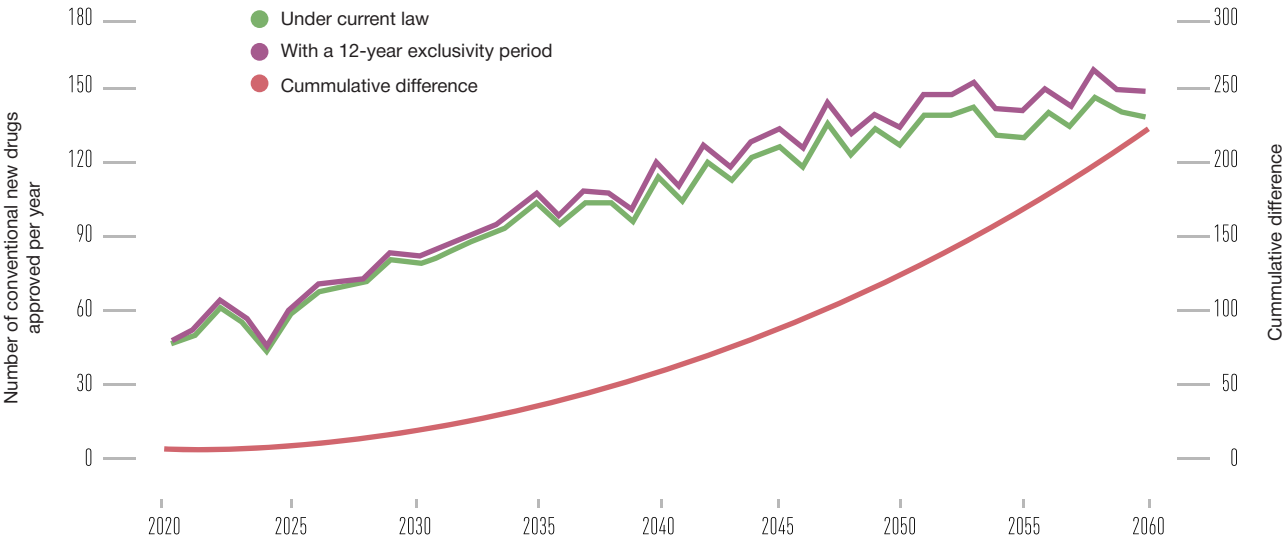
PhRMA також прагне до запровадження нормативного регулювання режиму ексклюзивності даних, аргументуючи тим, що не всі країни надають патентний захист нових біологічних препаратів, які є більш складними і дорогими у виробництві, ніж традиційні лікарські засоби. У цих країнах, ексклюзивність даних може надати один з небагатьох стимулів для інноваторів і може стати важливим стимулом для запуску нових інноваційних продуктів у країні⁸⁶.

Наприклад, BIO - Організація біологічної промисловості - виступала за прийняття дванадцятирічного періоду ексклюзивності даних для біопрепаратів в рамках Транс-Тихоокеанського партнерства (ТЕС).

Повертаючись, до дослідження спонсорованого INTERPAT: за результатами було визначено, що продовження ексклюзивності даних до дванадцяти років призведе до 228 додаткових схвалень/погоджень ліків між 2020 і 2060 рр., по відношенню до числа схвалень, які планувалися відповідно до чинних положень ексклюзивності даних.

Друга лінія аргументації ґрунтується на тому, що виключні права на дані є законним заходом захисту прав власності у фармацевтичній промисловості. По суті, оскільки суб'єкти фармацевтичної промисловості фінансували і згенерували клінічні дані, вони володіють ними. Отримані результати є власністю компанії, яка їх використовує для виготовлення продукту.

Вплив 12-річного періоду ексклюзивності даних на кількість схвалень звичайних ліків в США



Щодо третього аргументу: ексклюзивність даних часто описується представниками фармацевтичної промисловості в якості необхідного засобу, на додаток до патентного захисту, запобігання «вільному руху» товарів генеричної промисловості.

Також, PhRMA зауважує, що захист даних має вирішальне значення для забезпечення постійного медичного прогресу, R & D інвестицій та економічного зростання. Зниження захисту даних для інноваторів може зменшити R & D інвестиції і перенаправити їх в інші країни з більш сприятливою політикою в сфері інтелектуальної власності, позбавити робочих місць з високою заробітною платою⁸⁸.

Нарешті, ще одна причина для фармацевтичної промисловості прагнути до впровадження ексклюзивності даних є посилення тенденції до клінічної прозорості даних клінічних випробувань. Після лобіювання з боку громадських груп, нового законодавства ЄС щодо клінічних випробувань, яке вступило в силу в травні 2016 року та вимагає реєстрації всіх клінічних випробувань в базі даних ЄС, що надасть відкритий доступ до результатів клінічних випробувань⁸⁹.

IFPMA також зазначає, що коли розробник не отримує вигоду від даних, отриманих в результаті проведення клінічних та доклінічних досліджень, він ставиться в комерційно не вигідне положення. Така ситуація підриває інвестиційний потенціал, навіть в країнах з сильним і ефективним режимом патентного захисту, оскільки результати випробувань оригінатора стають негайно, після реєстрації референтного лікарського засобу,

доступні конкурентам безкоштовно, а період захисту патентних прав міг закінчитися.

З огляду на дисбаланс між вартістю реалізації лікарського засобу і затрат, що пішли на його створення та дослідження, у заявника зменшується стимул для інвестування в цю сферу, а це завдаватиме шкоди пацієнтам, оскільки будуть відсутні нові та інноваційні лікарські засоби.

Ексклюзивність даних є особливо важливим стимулом тоді, коли новий лікарський засіб не підлягає патентуванню. Наприклад, TAXOL®, (паклітаксел), протираковий препарат Bristol-Myers Squibb, який не має патентного захисту його активного інгредієнту, звичайно, міг би бути зареєстрований одразу, але Bristol-Myers Squibb не мали б ніякого стимулу для понесення значних затрат (за оцінками понад \$ 500 млн) для його розробки, тестування і виведення на ринок.

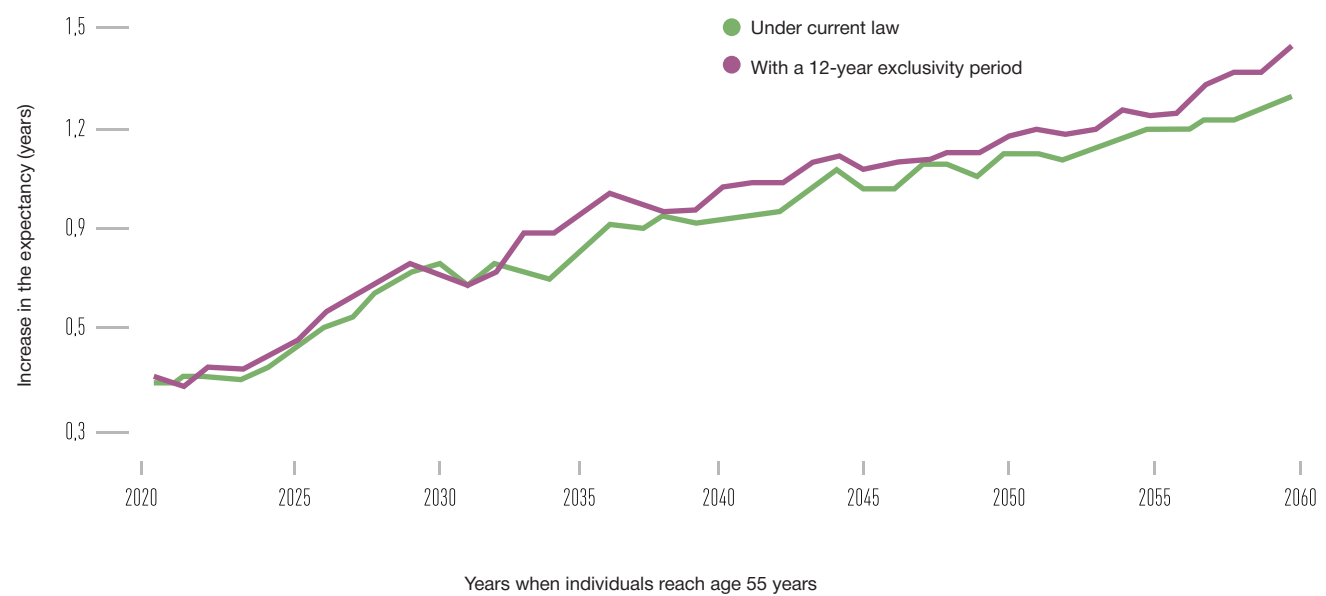
Саме двоїста природа розробки ліків зумовлює необхідність наявності як патентного захисту, так і наявності режиму ексклюзивності даних:

- без періоду ринкової ексклюзивності, що надається патентом науково-дослідна галузь не матиме жодних стимулів починати дослідження, що призведуть до відкриття інноваційної лікарської форми;
- без ексклюзивності даних, творці інноваційного препарату будуть поставлені в не вигідне положення в порівнянні з виробниками генериків, оскільки останні при менших затратах отримають аналогічні прибутки⁹⁰.

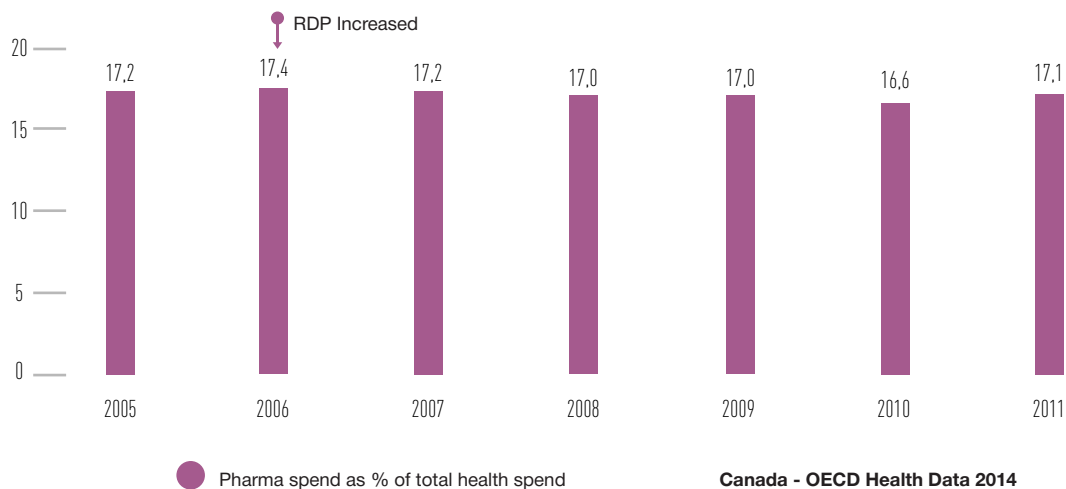
Варто також звернути увагу на аргументацію в підтримку запровадження режиму ексклюзивності даних, а навіть і збільшення терміну ексклюзивності, який був отриманий в результаті досліджень спонсорованих INTERPAT. Так, в рамках дослідження було виявлено 12-річний період ексклюзивності даних має незначний корисний ефект на тривалість життя осіб, що досягли 55 років. Оскільки, американці на початку 2020-х років будуть нести витрати на інноваційні лікарські засоби (до цього періоду їх кількість зростає), а отже, отримають більше користі для здоров'я при їх вживанні і можуть очікувати продовження тривалості життя на 1, 44 роки

на противагу 1, 30 рокам, як це є зараз. Тобто, нові препарати введені на ринок через тривалішу ексклюзивність даних вже зараз, зроблять мізерний вклад у тривалість життя в майбутньому, за умови збільшення терміну ексклюзивності даних.

Також, варті уваги дослідження Geneva Network⁹¹, які на прикладі Канади і Японії показують, що збільшення періоду терміну ексклюзивності даних не призводить до значного збільшення витрат на охорону здоров'я або витрат на ліки по відношенню до загальної суми витрат на охорону здоров'я.

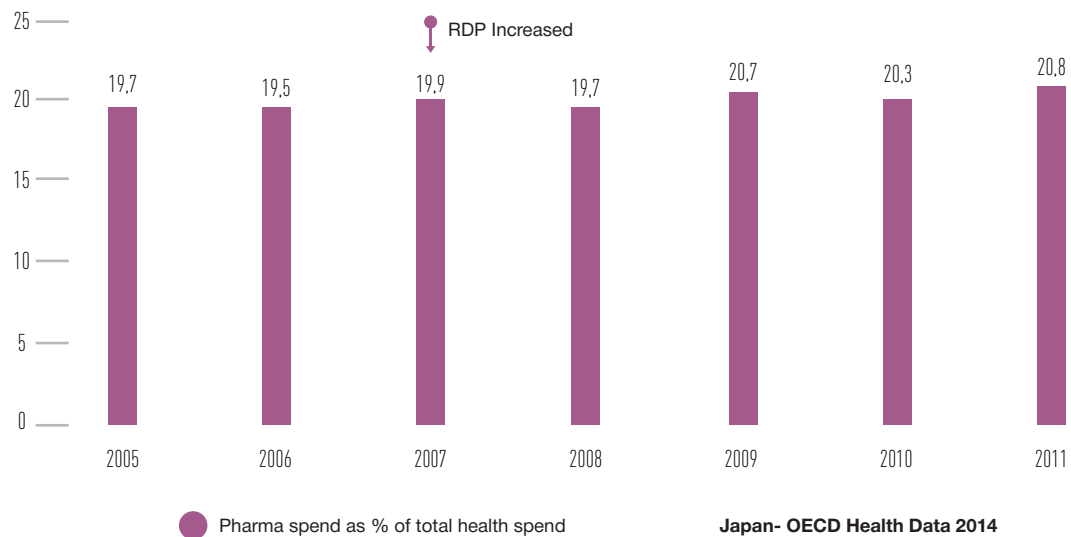


Фармацевтичні витрати в сфері охорони здоров'я Канади в процентах (2005-2011 рр.)



Canada - OECD Health Data 2014

У 2006 році Канада змінила свої правила ексклюзивності даних таким чином, що термін дії збільшився з 0 до 8 років. Графік вище демонструє не демонструє збільшення фармацевтичних витрат від загальних витрат на охорону здоров'я у відсотковому відношенні. Подібним чином Японія збільшила термін захисту даних в 2007 році з 6 до 8 років.



Japan- OECD Health Data 2014

Як показує діаграма нижче, коливання витрат після цього відповідали росту витрат на охорону здоров'я у відсотках ВВП. Фактично, у 2010 році витрати на фармацевтичну галузь скоротилися, тоді як витрати на охорону здоров'я збільшилися.

Такі явища можна пояснити тим, що в Канаді та Японії сформована страхова система охорони здоров'я, завдяки існуванню якої покриваються більшість витрат громадян на придбання ліків, і збільшення строків режиму ексклюзивності даних в результаті не вплинули на вартість ліків для громадян.

В протиположності твердженням, зазначеним вище, можна навести цілий пул прикладів та висновків міжнародних організацій та експертів, які показують негативний вплив режиму ексклюзивності даних на доступність до лікарських засобів та їхню вартість.

Наприклад, на думку Офісу Торговельного Представника США, так і ЄС, частина 3 статті 39 Угоди TRIPS встановлює зобов'язання щодо ексклюзивності. Згідно із позицією ЄС, все, що залишилось зробити країнам-членам СТО – це лише встановити тривалість такого періоду⁹². Однак, група країн-членів СТО дотримується іншої думки. Позиція даної групи країн зводиться до того, що Угода TRIPS не вимагає введення режиму «ексклюзивності даних», а лише говорить про перешкоджання «недобросовісному комерційному використанню» чи актам «недобросовісної конкуренції». Дійсно, Угода TRIPS не надає визначення поняття «недобросовісне комерційне використання», внаслідок чого, кожна країна має самостійно визначитись, які саме дії будуть вважатись недобросовісними.

Стосовно використання винаходів Угода TRIPS встановлює, що, зокрема, в цілях забезпечення здоров'я населення органами державної влади може бути видана примусова ліцензія. Однак, жодного механізму примусового ліцензування не передбачено. В результаті, наявність в законодавстві держави-члена СТО положень, що передбачають фіксований строк «ексклюзивності даних» або «маркетингової ексклюзивності», може стати перешкодою для реєстрації лікарського засобу, виробленого за примусовою ліцензією. У зв'язку з цим, національні закони не повинні містити вимог більш жорстких і обмежувальних, ніж ті, що встановлені Угодою TRIPS.

Так, Oxfam International зазначає, що ексклюзивність даних створює нову систему монопольної влади, окремо від патентів, шляхом блокування реєстрації генеричних лікарських засобів протягом п'яти або більше років, навіть якщо патенту на такий лікарський засіб не існує. Регулюючі органи не мають можливості використовувати дані клінічних випробувань, розроблених компанією референтного лікарського засобу, для підтвердження безпеки та ефективності генеричного лікарського засобу. Це затримує конкуренцію з боку генериків. В той самий час, Угода TRIPS захищає тільки «нерозкриті дані», щоб запобігти «недобросовісному комерційному використанню»; вона не дає виняткові права або період маркетингової монополії. На підтримку цього твердження виступає і ВООЗ, в доповіді 2006 року Комісією ВООЗ з прав інтелектуальної власності, інновацій та громадській охороні здоров'я відзначено: «Стаття 39.3, на відміну від випадку патентів, не вимагає яких-небудь особливих прав. Але вона зобов'язує держави-члени захищати

нерозголошені дані про випробування або інші дані від нечесного комерційного використання. Вона не створює прав власності, не перешкоджає правам інших сторін використовувати дані для отримання схвалення для випуску на ринок того ж продукту третьою стороною або використовувати дані, за винятком випадків нечесної комерційної практики. Окрім того, ВООЗ зазначає, що лікарські засоби підпадають під дві окремі нормативно-правові системи: система інтелектуальної власності і система регулювання лікарських засобів. Ці системи мають різні цілі, вводяться окремо і їх функції незалежні одна від одної. Спроби об'єднати ці дві системи через введення режиму ексклюзивності даних, швидше за все, буде мати негативні наслідки для доступу до ліків. Таким чином, країнам, що розвиваються, краще рекомендувати тримати ці системи окремо, і відкидати будь-які намагання об'єднати їх⁹³.

Дослідження показують, що дотримання ексклюзивності даних призводить до істотного підвищення цін на ліки. Наприклад, в Йорданії тільки за перші п'ять років після впровадження положень TRIPS-plus ціни на лікарські засоби виросли більше ніж на 20% і через це четверта частина бюджету Міністерства охорони здоров'я була витрачена на закупку ліків. Режим ексклюзивності даних затримував введення на ринок генериків. Внаслідок цього ціни на 79% ліків в період з 2002 по 2006 роки були встановлені на 800% вищі, ніж у сусідньому Єгипті (де зниження цін відбувалося через присутність на ринку генериків, які не обмежені ексклюзивністю даних)^{94 95}.

New England Journal опублікував тематичне дослідження, про те як ексклюзивність даних впливає на підвищення цін на ліки, навіть якщо на них не існувало патентного захисту. В США ціна колхіцину (використовується в основному для лікування подагри) виросла більш ніж на 5000% після того, як було введено в дію виняткові права на дані. Колхіцин використовується вже протягом тисяч років (традиційна медицина) і не може бути запатентованим. Таким чином, таблетки були широко доступні з 19-го століття. Проте, нова монополія на колхіцин була створена в 2009 році, коли FDA прийняв клінічні дані від однотижневого випробування препарату і встановив ексклюзивність даних для URL Pharma. URL Pharma згодом подав до суду, щоб змусити інших виробників на ринку підняти ціни від 0,09 USD до 4,85⁹⁶.

В свою чергу, IFARMA припускає, що введення ексклюзивності даних одночасно з патентним захистом в Перу призведе до необхідності збільшення загального обсягу фармацевтичних витрат на \$459 млн. для того, щоб забезпечити до 2025 року нинішній рівень споживання лікарських засобів, або ж скоротити рівень споживання на 20%. В 2025 році, через посилення захисту прав інтелектуальної власності, приватний ринок буде відчувати збільшення цін на ліки на 27%. За оцінками даної організації, державний сектор в 2025 році буде відчувати збільшення цін на 25% і збільшення витрат на забезпечення лікарськими засобами населення на 48 мільйонів доларів США⁹⁷.

За даними Панамериканської організації охорони здоров'я до 2020 року колумбійська система охорони здоров'я буде платити додатково \$ 940 млн в рік для

покриття витрат на лікарські засоби, а також близько 6 мільйонів користувачів не матиме доступу до лікарських засобів у зв'язку підписання УВТ з США⁹⁸. Підписання Угоди про вільну торгівлю (УВТ) між США і країнами, що розвиваються буде мати серйозні наслідки для здоров'я і благополуччя людей в цих країнах. УВТ включають в себе строгі правила TRIPS-plus, в тому числі щодо продовження терміну дії патенту, ексклюзивності даних та патентної прив'язки. Дослідження підтверджують, що в результаті підписання УВТ з країнами, що розвиваються, ціна нових лікарських засобів буде збільшуватися, і, з плином часу, матиме катастрофічні наслідки для менш заможних людей. За даними досліджень, проведених Університетом Банкоку, наслідком підписання УВТ між США та Тайландом буде підвищення цін на ліки на 32 % , а також скорочення розміру фармацевтичного ринку Тайланду на 3,3 млн. доларів США до 2027 року⁹⁹.

В даній ситуації показовим є досвід Чилі. Керуючись національним законодавством, уряд Чилі зробив спробу обмежити наслідки положень ексклюзивності даних в угоді про вільну торгівлю з США, через пряме виключення ряду об'єктів інтелектуальної власності з таких, на яких поширюється режим ексклюзивності даних¹⁰⁰.

За даними організації «Лікарі без кордонів» після того, як Гватемала запровадила режим ексклюзивності даних, ціни на деякі препарати виросли до 846 %¹⁰¹.

Oxfam International стверджує, що більш високі ціни на ліки також ставлять під загрозу фінансову життєздатність програм в галузі охорони здоров'я в державному

секторі. Дослідження, Всесвітнього банку прогнозує, що укладена УВТ між США Тайландом може серйозно підірвати національну програму тайландського уряду щодо лікування в області ВІЛ і СНІДу (включаючи забезпечення АРВ-препаратами)¹⁰².

Лікарі без кордонів виразили стурбованість тим, що затвердженні положення про ексклюзивність даних будуть перешкоджати застосуванню генеричних варіантів новітніх АРВ препаратів, таких як Атазанавір, наприклад, в Гватемалі, що зробить лікування препаратами другої лінії недоступними по ціні¹⁰³.

29 березня 2011 року міністр торгівлі Індії і промисловості Шрі Ананд Шарма надав офіційну заяву, стверджуючи, що ексклюзивність даних є «далекою за рамками міжнародних зобов'язань» і що «надання ексклюзивності даних матиме значний вплив шляхом відтермінування виведення на ринок більш дешевих генеричних препаратів». Надалі голова організації «Лікарі без кордонів» підтримала Індію в стійкій позиції в умовах постійного тиску з боку ЄС¹⁰⁴. Було зазначено, що Індія признана «аптекою світу, що розвивається», оскільки вона виробляє велику кількість ліків високої якості, доступних за ціною генериків. Ціни на індійські генерики, першої лінії АРВ-препаратів знизилася з більш ніж 10 000 \$ США на людину в рік в 2000 році до приблизно \$150 в 2012 році на людину в рік. Це істотне зниження цін допомогло розширити лікування ВІЛ-інфекції у всьому світі. Понад 80% лікарські засоби для лікування ВІЛ, що застосовуються для лікування 6,6 мільйонів чоловік в країнах, що розвиваються, приходять від індійських виробників, і 90% педіатричних

препаратів для лікування ВІЛ є індійського виробництва. Але Угода про вільну торгівлю, щодо якої в даний час ведуться переговори між Європейським союзом (ЄС) і Індією може значною мірою обмежити можливості індійських виробників непатентованих ліків продовжувати їх виробництво¹⁰⁵. Шляхом відкладання реєстрації генериків до десяти років, ексклюзивність даних фактично надає компанії статус незаконної монополії навіть стосовно ліків, які не заслуговують на патент відповідно до законодавства Індії. Наявність таких пунктів, розкритикували і учасники глобальних організацій охорони здоров'я, у тому числі Глобальний фонд, ВООЗ, ЮНЕЙДС та ЮНІТЕЙД, які підтримуються думки, що режим ексклюзивності даних загрожує подальшим обмеженням конкуренції та зниженню цін на генерики в Індії, а при наявності таких факторів ціни на ліки від ВІЛ знизилися на 99% у порівнянні з останнім десятиком років^{106 107}. Професор Б.К. Бейкер висловив думку, що Індії не слід було б встановлювати будь-який фіксований строк охорони даних. На його думку, «Індія має бути світовим лідером в протистоянні вимогам TRIPS-plus. Якщо Індія протистоятиме США відносно встановлення режиму «ексклюзивності даних», це стане підтримкою іншим країнам, що розвиваються, включаючи тих, які залучені до переговорного процесу із укладання угод про вільну торгівлю з США»¹⁰⁸.

Конкуренція генериків виявилася найкращим способом зниження цін на ліки і поліпшення доступу до лікування. Організація «Лікарі без кордонів» почала надавати антиретровірусне (АРВ) лікування ВІЛ / СНІДу в 2000 році, коли вартість лікування склала понад 10000 доларів США на одного пацієнта на рік. Тепер «Лікарі

без кордонів» забезпечують 285 000 людей в проектах по ВІЛ / СНІДу в 21 країнах, в основному з непатентованих лікарських засобів, вироблених в Азії. Ці генерики знизили вартість лікування майже на 99% до менш ніж 140 доларів США на одного пацієнта в рік¹⁰⁹.

Відкинувши ексклюзивність даних, патентне законодавство Бразилії може забезпечити те, що монополія виробників оригінальної продукції не буде неправомірно продовжуватися шляхом нормативних процедур¹¹⁰.

«Лікарі без кордонів» стверджують, що країни, які розвиваються, повинні зберігати пильність щодо спроб ввести правила ексклюзивності даних або розширення існуючих правила в ході двосторонніх переговорів стосовно укладення угод про вільну торгівлю або під тиском фармацевтичної промисловості¹¹¹. Зокрема, вони стурбовані щодо підписання Угоди про ТРП, і зазначають, що вона «... увійде в історію як найгірша торгова угода, що вплине на забезпечення доступу до лікарських засобів в країнах, що розвиваються». Хоча вона може привести до зниження витрат на ліки в багатьох країнах, її суперечливий підхід до блокування повністю законних конкурентних розробок у сфері лікарських засобів у підсумку створить хаос з доступом до лікарських засобів в країнах, що розвиваються¹¹².

Як приклад того, які обмеження накладає на охорону здоров'я режим ексклюзивності даних, Джудіт Ріус Сенжуан (Judith Rius Sanjuan), автор дослідження під назвою «Захист даних фармацевтичних досліджень: пропозиція стратегії», призводить офіційний лист глави фармацевтичного підрозділу Європейської

комісії на адресу Європейської асоціації (виробників) генеричних лікарських засобів (European Generic Medicines Association). Як пишуть автори дослідження, Єврокомісія підтвердила найгірші побоювання критиків ексклюзивності даних, про те, що цей режим відстро-чить або перешкоджатиме використанню примусового ліцензування з метою виведення генеричних лікарських засобів в якості заміни Tamiflu/Таміфлю (озельтамівір) в разі пандемії пташиного грипу. Найсумніше в цій ситуації, відзначають автори дослідження, що не стільки висока ціна оригінального засобу стане причиною відсутності цього лікарського засобу в багатьох країнах, а фізична недоступність - адже вже є прецедент, коли країни зіткнулися з нестачею цього препарату для створення стратегічних запасів унаслідок обмеженості виробничих можливостей оригінатора - компанії «Roche».

Нижче кілька цитат із зазначеного листа: «Європейське фармацевтичне законодавство не передбачає ніякого виключення з вищеназваних періодів 8 років - для ексклюзивності даних та 10 років - для ринкової захисту на випадок екстрених ситуацій або в разі видачі країною-членом примусової ліцензії. Це означає, що заявник, який подає заявку на отримання дозволу на маркетинг в ЄС, повинен буде надати необхідну документацію щодо доклінічних і клінічних досліджень згідно зі ст. 8 (3) (i) Директиви 2001/83 / ЄС або подати заявку інформованої згоди згідно ст. 10с Директиви 2001/83 / ЄС ». І на закінчення: «Національні правила дій в екстрених ситуаціях країн - членів ЄС можуть дозволяти надання примусових патентних ліцензій, які дозволять генеричним або іншим компаніям використовувати запатентований продукт в даній країні». Однак фармацевтичне законо-

давство ЄС в даний час не містить жодних положень, що дозволяють відмову від дотримання правил щодо вищеписаних режимів ексклюзивності даних та періоду ринкової захисту в разі національної або загальноєвропейської надзвичайної ситуації.

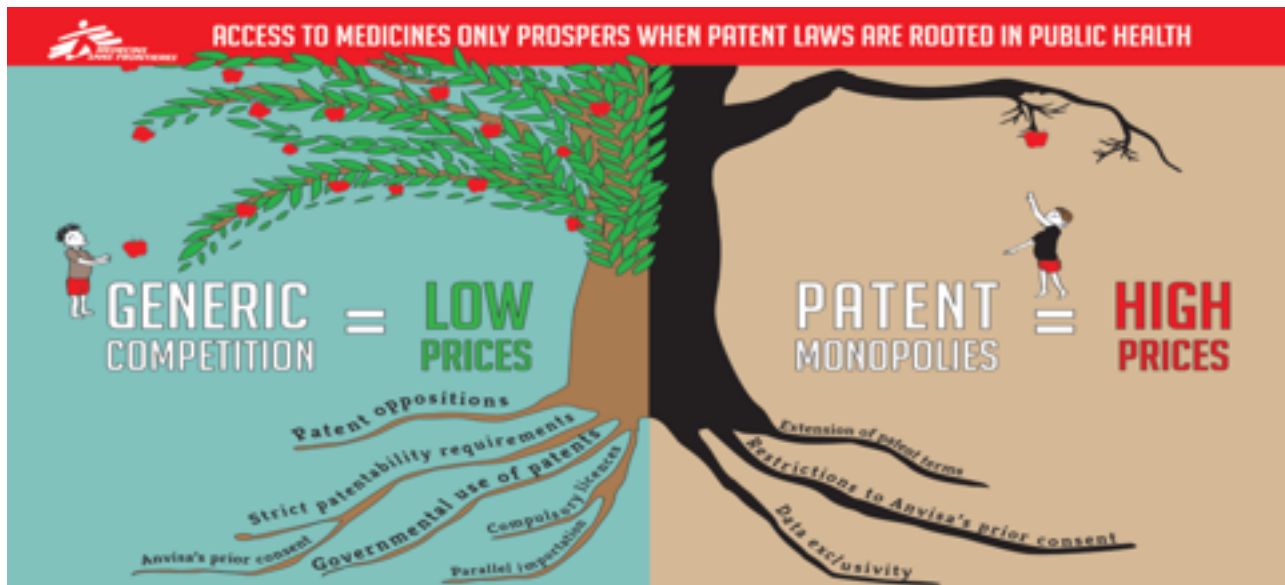
Немає ніяких вагомих підстав стверджувати, що країни не зобов'язані включати положення про захист даних в національне законодавство. Угода TRIPS не вимагає цього, і навіть сам розробник даного режиму, конгресмен Генрі А. Ваксман (Henry A. Waxman) критикував його перенесення на країни з різними рівнями доходів і рівнем систем охорони здоров'я. Цікаво, що сам Г.А. Ваксман звернув увагу на те, що включені в законодавство США положення про захист даних (закон Хетча - Ваксмана (Hatch - Waxman Act), 1984 р.) були розроблені, зокрема, для того щоб стимулювати вихід генериків на ринок. Природно, в інших країнах з іншими умовами калька з цього закону призведе (і вже призводить!) до зовсім інших наслідків - зарубіжні фармацевтичні гіганти опиняються у привілейованому становищі, але реалізувати його не можуть через низький попит на свої дорогі ліки. В результаті страждає країна, яка прийняла «тягарі» - її економіка (фармгалузь) і громадяни, чий доступ до сучасних лікарських засобів вельми обмежений¹¹³.

Ще в одному дослідженні прогнозованого впливу ексклюзивності даних за УВТ між США і Таїландом встановлено, що при порівнянні негативних впливів продовження терміну дії патентів за допомогою ексклюзивності даних результати дали відмінності на тому самому часовому відрізку. За наступні 5 років (у 2013

році) вплив п'ятирічного періоду ексклюзивності даних становитиме 81356 млн. батів, що більше, ніж вплив п'ятирічного продовження дії патентів, який становить 27883 млн. батів. Проте, у наступні 15 років (у 2023 році) економічний вплив п'ятирічного періоду ексклюзивності даних, 125288 млн. батів, буде меншим, ніж вплив п'ятирічного продовження дії патентів, 136922 млн. батів¹¹⁴.

Вищезазначений вплив є очевидним і у випадку України. Є свідчення того, що ексклюзивність даних уже використовується виробниками фірмової фармацевтичної продукції для запобігання доступу генеричних АРВ еквівалентів на український ринок¹¹⁵ Ольга Баула повідомляє, що у квітні 2001 р. у судах розглядалося п'ять справ, пов'язаних із ексклюзивністю даних про фармацевтичні засоби¹¹⁶.

Ще одним аргументом проти режиму ексклюзивності даних є порушення медичної етики. Так, Oxfam International зазначає, що ексклюзивність даних забороняє генеричну конкуренцію протягом певного періоду часу. Альтернативою для виробників генеричних лікарських засобів було б повторення клінічних випробувань лікарських засобів, щоб довести їх безпеку і ефективність. Проте, повторне проведення клінічних випробувань суперечить прийнятим Всесвітньою медичною асоціацією етичним принципами, яких необхідно дотримуватися при проведенні наукових досліджень за участю людей, оскільки відповідно до методології клінічних випробувань необхідно, щоб деякі пацієнти отримували плацебо¹¹⁷. Використання плацебо в той час, коли безпека і клінічна обґрунтованість та безпека лікарського засобу вже випробувалась та



є доведеною – неетично¹¹⁸. Цієї ж думки притримується Health Action International.

Своє відношення до режиму ексклюзивності даних, подовження строків дії патентів, та інших положень TRIPS-plus «Лікарі без кордонів» образно висловили наступним чином:

«За» наявності режиму ексклюзивності даних	«Проти» наявності режиму ексклюзивності даних
 IFPMA, INTERPAT, PhRMA, BIO	 Oxfam, IFARMA (IPHARMA), Панамериканська організація охорони здоров'я, «Лікарі без кордонів», ВООЗ, ПРООН, ЮНЕЙДС
 Важливий інструмент стимулювання інновацій, тобто винаходження нових лікарських засобів	 Створюється система монопольної влади, шляхом блокування реєстрації генеричних лікарських засобів.
 Законний спосіб захисту прав власності даних клінічних випробувань	 Підривається фінансова життєздатність програм в галузі охорони здоров'я.
 Інструмент компенсації затрат на проведені доклінічні та клінічні дослідження	 Збільшується вартість ліків для приватного сектору, а відповідно обмежується доступ до ліків для малозабезпечених верств населення.
 Інвестування в економіку країни через створення додаткових робочих місць, виробництва тощо.	 Вимушено збільшуються витрати на фінансування державного фармацевтичного сектору.
 Патентного захисту недостатньо для забезпечення балансу між затратами на проведені доклінічні та клінічні дослідження та можливими прибутками від реалізації інноваційного лікарського засобу.	 Порушуються правила медичної етики при повторному проведенні доклінічних та клінічних випробувань.

Також варто зазначити, що ПРООН також виступає проти існування режиму ексклюзивності даних, в своєму звіті «Настанова з належної практики поліпшення доступу до лікування шляхом застосування гнучких положень Угоди TRIPS COT в області суспільної охорони здоров'я», однією з рекомендацій визначає необхідність «виключити / обмежити зобов'язання щодо ексклюзивності даних».

Таким чином, узагальнимо всі «За» та «Проти» режиму ексклюзивності даних відповідно до позицій світових державних та недержавних організацій у сфері охорони здоров'я.

Аналіз судової практики України щодо застосування судами положень режиму ексклюзивності даних

Ексклюзивність даних як підстава для скасування реєстрації ЛЗ (2012 – 2016)

Кількість справ (2014-2016р.р.)	Кількість рішень на користь позивача	Кількість відмов і основні підстави відмови	Вжиття заходів забезпечення позову	Загальні тенденції
7	5	1	3 справи	суди, як правило, стають на захист ексклюзивності даних реєстраційного дос'є оригінаторів;
В тому числі:		Основні мотиви відмови (адмінспір):	Господарське судочинство:	вирішення спорів щодо ЕД є складним і досить тривалим процесом (2-6 років);
5 - адміністративне судочинство, з них		рішення МОЗ щодо реєстрації генерика є законним, оскільки базується на позитивному висновку ДЕЦ, а отже підстав для відмови в реєстрації цього ЛЗ у МОЗ не було.	2 клопотання про ЗЗП заявлено (у 2 справах);	прийняття рішення на користь виробника оригінальних ЛЗ не має сенсу без вжиття ЗЗП, оскільки вирішення спору може тривати протягом усього строку ЕД;
1 спір на розгляді суду.		правомірність висновку ДЕЦ з рекомендацією до реєстрації генерика, на підставі якого МОЗ і видав оспоруваний наказ, ніхто з учасників не оскаржував.	2 клопотання задоволено.	обставини, які суди встановлюють при вирішенні спорів:
2 – господарське судочинство.			Заходи, які вживаються:	однакова діюча речовина в ЛЗ (реферетний/генерик);
			- заборона на введення в цивільний обіг (у тому числі обмін, вчинення інших дій, спрямованих на реалізацію) на території України спірних генеричних лікарських засобів.	наявність/відсутність в РД генерика результатів власних доклінічних досліджень та клінічних випробувань;
			Адміністративне судочинство:	наявність/відсутність згоди власника реєстраційної інформації на її використання заявником генерика;
			1 клопотання про ЗЗП заявлено - відмова у вжитті ЗЗП.	проміжок часу, який минув від дати реєстрації референтного ЛЗ до дати надання ДЕЦ рекомендацій до державної реєстрації/власне держреєстрації генерика.
			Заходи, про вжиття яких заявлено позивачем:	вжиття ЗЗП шляхом зупинення дії наказу МОЗ в частині реєстрації генерика адмінсуд вважає фактичним вирішенням спору по суті позовних вимог до винесення судового рішення; посилання на понесення позивачем збитків не є підставою для вжиття ЗЗП у розумінні ст. 117 КАСУ, оскільки підприємництво - це господарська діяльність на власний ризик (відмова 1 інстанції не оскаржувалась).
			зупинення дії наказу МОЗ про реєстрацію спірного генерика.	

Висновки та рекомендації.

Вище викладений світовий досвід у сфері регулювання режиму ексклюзивності даних та практичні методи його послаблення можуть стати доцільним прикладом для України в її сьогоdnішніх реаліях. Очевидно, що, здійснюючи політику в сфері охорони здоров'я, варто триматися стійкої позиції неприйняття додаткових міжнародних зобов'язань щодо режиму ЕД і не допускати внесення змін в українське законодавство, які були б спрямовані на збільшення строку дії режиму ексклюзивності даних, в порівнянні з існуючими. Враховуючи розмір ВВП на душу населення та його низьку платоспроможність, Україна не може собі дозволити введення більш жорсткого режиму ексклюзивності даних, оскільки, такі зміни, як доведено значною кількістю досліджень, прямо впливатимуть на вартість лікарських засобів. Варто зазначити, що термін дії режиму ексклюзивності даних в понад 5 років, наявний в країнах з високим ступенем розвитку та з значним розміром ВВП на душу населення, в свою чергу, менш розвинуті країни намагаються встановити строк дії режиму ексклюзивності даних на рівні не вищому за 5 років, або ж взагалі не встановлювати його.

Вважаємо за необхідне також визначити наступні рекомендації щодо подальшої політики держави у сфері охорони здоров'я та/або змін чинного законодавства України в цій сфері:

1. Встановити широкий перелік обставин, за наявності яких уповноважений орган країни має право не застосовувати режим ексклюзивності даних.
2. Усунути правову колізію, яка блокує застосування механізму примусового ліцензування під час дії режиму ЕД, наприклад, до переліку обставин, що передбачені попереднім пунктом включити видачу Кабінетом Міністрів України, відповідно до статті 30 Закону України «Про захист прав на винаходи і корисні моделі» примусової ліцензії.
3. Запровадити обмеження можливості застосування режиму ексклюзивності даних для оригінальних лікарських засобів, з моменту реєстрації яких в інших країнах світу і до моменту звернення з відповідною заявою в Україні минуло багато часу, наприклад, понад 12 місяців.
4. Запрацювати ефективний механізм адміністративного та судового оскарження застосування режиму ексклюзивності даних.
5. Встановлення на рівні дво- та багатосторонніх угод механізму взаємного зарахування строків ексклюзивності даних. Таким чином, щоб відлік періоду ексклюзивності даних починався не з дати реєстрації оригінального ЛЗ в Україні, а з моменту реєстрації цього ЛЗ

в будь-якій із країн, що є стороною таких угод, залежно від того, де така реєстрація відбулася раніше.

6. Скасувати встановлення режиму ексклюзивності даних щодо будь-яких інших нових ознак ЛЗ (зокрема, нових терапевтичних показань), крім нової хімічної сполуки/діючої речовини та встановлення на рівні законодавства чіткі критерії «новизни» хімічної сполуки.

Зазначені заходи допоможуть пом'якшити клімат на українському ринку для просування генеричних лікарських засобів, зробити їх більш доступними для пересічного громадянина та мінімізувати негативний вплив економічної кризи на здоров'я нації.

Джерела:

1. https://www.wto.org/english/tratop_e/tripr_e/pharma_ato186_e.htm#fntext1.
2. PhRMA. SPECIAL 301 SUBMISSION 2014. Досвід Коста-Ріки.
3. У Дохійській декларації; у 2008 Глобальній стратегії ВООЗ та плані дій по здоров'ю населення, інноваціям та інтелектуальній власності; у 2011 Політичній декларації Об'єднаних націй по ВІЛ/СНІД тощо.
4. <https://medium.com/the-trans-pacific-partnership/intellectual-property-3479efdc7adf#udlvly6kzw>
5. <http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/2014-special-301-submission.pdf>
6. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=OJ:L:2012:354:FULL&from=EN>
7. http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/april/tradoc_150989.pdf; http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/may/tradoc_146191.pdf
8. «Promoting access to medical technologies and innovation». WHO, WIPO, WTO, 2013.
9. «Patents, Price Controls and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry», Paper prepared for WHO, 2005.
10. Congressional Research Service Report RL30756, Patent Law and Its Application to the Pharmaceutical Industry: An Examination of the Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 (The Hatch-Waxman Act), January 10, 2005
11. http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/april/tradoc_150989.pdf
12. https://www.doctorswithoutborders.org/sites/usa/files/us_tpp_public_health_letter_12_april_2016_updated_18_april.pdf
13. "The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they promote access to medicines?", WHO, 2005.
14. MEDECINS SANS FRONTIERES ACCESS CAMPAIGN. WHY BRAZIL SHOULD REFORM ITS PATENT LAW AND BOOST MEDICAL INNOVATION TO PROMOTE ACCESS TO MEDICINES.
15. UNDP, UNAIDS "THE POTENTIAL IMPACT OF FREE TRADE AGREEMENTS ON PUBLIC HEALTH", 2012
16. PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA (PhRMA). SPECIAL 301 SUBMISSION 2014
17. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/309167/spcext.pdf
18. https://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/file_attachments/bp-trading-away-access-medicines-290914-en.pdf
19. <http://haieurope.org/wp-content/uploads/2012/01/Sep-2011-European-Union-Andean-Community-Trade-Agreements-Intellectual-Property-Public-Health.pdf>
20. US FTA may cost drug industry \$1.2 billion: govt, Hanyoreh, 17 October 2006
21. Economics of TRIPS and Public health. Jayashree Watal WTO Secretariat, 02.11.2012
22. Commission on IPR, 2002 Page 39.
23. Проект Закону про внесення змін до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» (щодо приведення порядку реєстрації лікарських засобів до міжнародних стандартів) №7412 від 02.12.2010 року http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_2?id=&p3516=7412&skl=7
24. Порядок 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 затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України № 426 від 26.08.2005
25. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376
26. Порядок 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 затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України № 426 від 26.08.2005
27. <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/18764164>
28. <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/23927292>
29. <http://www.efpia.eu/topics/innovation/intellectual-property>
30. <http://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/56547292e4b0e74bc872ee41/1448374930129/ACCESS-TO-MEDICINES-THE-ROLE-OF-INTELLECTUAL-PROPERTY-LAW-AND-POLICY-1+%281%29.pdf>
31. Повышение доступности медицинских технологий и инноваций. Всемирная организация здравоохранения, Всемирная организация интеллектуальной собственности и Всемирная торговая организация, 2012. http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/ru/wipo_pub_628.pdf
32. <http://www.ua.undp.org/content/ukraine/uk/home/presscenter/articles/2016/06/-1.html>
33. How to Increase Patient Access to Generic Medicines in European Healthcare Systems. A Report by the EGA Health Economics Committee, 2009
34. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_31-ru.pdf?ua=1
35. Документ має рекомендаційний характер для сторін, які погодилися слідувати принципам, закріпленим ньому.
36. Committee on Economic Cultural and Social Rights, General Comment 14, paragraphs 11-12.
37. Doctors Without Borders/Medecins Sans Frontieres (MSF) Campaign for Access to Essential Medicines TPP Issue Brief - September 2011
38. IGES based on IMS (2015) Value of Generic Medicines. Study Report for the European Generic Medicines Association. Berlin, 2015. http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/IGES_Study_Report_final_05-10-2015.pdf
39. Joel Lexchin and Marc-Andre Gagnon. CETA and Pharmaceuticals. Impact of trade agreement between Europe and Canada on the cost of patented drugs, 2013.
40. EGA Contribution to the Public Consultation Process Initiated by the European Commission on The Future of Pharmaceuticals for Human Use in Europe, 2007
41. How to Increase Patient Access to Generic Medicines in European Healthcare Systems. A Report by the EGA Health Economics Committee, 2009
42. IGES. Value of generic medicines. Study Report for the European Generic Medicines Association. [Internet] 2015 Oct 05. Available from: http://www.progenerika.de/wp-content/uploads/2015/11/IGES-Study-Report_Value-of-Generics_Oktober-2015.pdf
43. IMS Health. The Impact of Biosimilar Competition. November 2015. [Internet]. Available from:<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/14547/attachments/1/translations/en/renditions/native>
44. IGES based on IMS (2015) Value of Generic Medicines. Study Report for the European Generic Medicines Association. Berlin, 2015. http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/IGES_Study_Report_final_05-10-2015.pdf
45. За даними Європейської асоціації генеричних лікарських засобів EGA Market Review 2007
46. Francois Dabis, Marie-Louise Newell, Bernard Hirschel, "HIV Drugs for Treatment, and for Prevention, The Lancet, Early Online Publication, 27 May 2010, www.natap.org/2010/HIV/052810_04.htm
47. UNDP, The State of Ukrainian National Legislation: Opportunities to use TRIPS Flexibilities, 2010.

48. Bouchard R, Empirical analysis of drug approval-drug patenting linkage for high value pharmaceuticals, *Northwestern Journal of Technology & Intellectual Property*, 8(2)(2010) 174-227.
49. [http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/20282/1/JIPR%2018\(4\)%20316-322.pdf](http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/20282/1/JIPR%2018(4)%20316-322.pdf)
50. Joel Lexchin and Marc-Andre Gagnon. CETA and Pharmaceuticals. Impact of trade agreement between Europe and Canada on the cost of patented drugs, 2013.
51. Как распутать «паутину» вокруг: снижения цен на антиретровирусные препараты. Врачи без границ. 2010. Перевод подготовлен инициативой «Доступ к основным лекарственным средствам» Института «Открытое общество»
52. Increasing access to HIV treatment in middle-income countries. WHO, 2014 http://www.who.int/entity/phi/publications/WHO_Increasing_access_to_HIV_treatment.pdf?ua=1
53. <http://allafrica.com/stories/201510271243.html>
54. Value Added Medicines: Rethink, Reinvent & Optimize Medicines, Improving Patient Health & Access-May 2016
55. Справа розглядаться в суді касаційної інстанції
56. «A critical analysis of India's probable data exclusivity/data compensation provisions», <http://www.healthgap.org>
57. [https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D0%BF%D0%B8%D1%81%D0%BE%D0%BA_%D0%BA%D1%80%D0%B0%D1%97%D0%BD_%D0%B7%D0%B0_%D0%92%D0%92%D0%9F_\(%D0%BD%D0%BE%D0%BC%D1%96%D0%BD%D0%B0%D0%BB\)_%D0%BD%D0%B0_%D0%B4%D1%83%D1%88%D1%83_%D0%BD%D0%B0%D1%81%D0%B5%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F](https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D0%BF%D0%B8%D1%81%D0%BE%D0%BA_%D0%BA%D1%80%D0%B0%D1%97%D0%BD_%D0%B7%D0%B0_%D0%92%D0%92%D0%9F_(%D0%BD%D0%BE%D0%BC%D1%96%D0%BD%D0%B0%D0%BB)_%D0%BD%D0%B0_%D0%B4%D1%83%D1%88%D1%83_%D0%BD%D0%B0%D1%81%D0%B5%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F)
58. BIOTECHNOLOGY INNOVATION ORGANIZATION, SPECIAL 301 SUBMISSION,2016
59. PhRMA, SPECIAL 301 SUBMISSION, 2016
60. http://www.chemrar.ru/press/press_detail.php?ID=21166
61. <http://djf.typepad.com/files/1664-ustr-letter-agreement.pdf>
62. <http://djf.typepad.com/files/1664-ustr-letter-agreement.pdf>
63. <http://www.trpma.org.tw/index.php/en/news/item/3021-taiwan-government-proposes-giving-new-indications-3-year-data-exclusivity>
64. <http://keionline.org/node/1265>
65. <https://bricwallblog.com/tag/data-protection-exclusivity/>
66. <https://dontradeourlivesaway.wordpress.com/2011/08/24/brazilian-court-rejects-data-exclusivity/>
67. <http://www.internationallawoffice.com/Newsletters/Intellectual-Property/Argentina/Obligado-Cia/Courts-decision-confirms-lack-of-protection-of-test-data>
68. <http://infojustice.org/archives/31986>
69. <http://www.bbc.com/news/business-35480600>
70. <http://theconversation.com/why-biologics-were-such-a-big-deal-in-the-trans-pacific-partnership-48595>
71. <http://asia.nikkei.com/Politics-Economy/International-Relations/Japan-says-no-to-renegotiating-TPP>
72. <http://cogitasia.com/how-to-revive-u-s-trans-pacific-partnership-ratification-in-2017-five-recommendations-for-the-next-president/>
73. <https://bricwallblog.com/tag/data-exclusivity/>
74. <http://www.euractiv.com/section/trade-society/news/eu-and-asean-to-jumpstart-trade-agreement-talks/>
75. <https://dontradeourlivesaway.wordpress.com/2015/01/08/thailand-hopes-to-resume-talks-with-eu-on-fta/>
76. PhRMA, SPECIAL 301 SUBMISSION, 2016
77. BIOTECHNOLOGY INNOVATION ORGANIZATION, SPECIAL 301 SUBMISSION, 2016
78. <http://www.alliancesud.ch/en/policy/trade/fta-india-fights-back-over-its-generics>
79. http://articles.economictimes.indiatimes.com/2016-04-05/news/72070594_1_india-eu-fta-efta-india-eu-summit
80. <http://www.livemint.com/Politics/37pnX4pCINPegIF6d53HL/RCEP-negotiations-India-likely-to-take-a-more-aggressive-st.html>
81. <http://www.thehindu.com/sci-tech/health/mdecins-sans-frontieres-on-indias-role-in-the-rcep-meet/article6728609.ece>
82. <http://www.thehindu.com/sci-tech/health/mdecins-sans-frontieres-on-indias-role-in-the-rcep-meet/article6728609.ece>
83. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA), Data Exclusivity: Encouraging Development of New Medicines, 2011
84. HealthAffairs, The Benefits From Giving Makers Of Conventional 'Small Molecule' Drugs Longer Exclusivity Over Clinical Trial Data, 2011
85. *Journal of Intellectual Property Law and Practice*, Unfair Competition and the Financing of Public-Knowledge Goods: the Problem of Test Data Protection, 2008
86. Pharmaceutical Research and Manufactureres of America (PhRMA) . Pharmaceutical Research and Manufactureres of America Special 301 Submission, 2014
87. Pharmaceutical Research and Manufactureres of America (PhRMA). GSK Public policy positions: Regulatory Data Protection GlaxoSmithKline Communications and Government Affairs, 2015.
88. Pharmaceutical Research and Manufactureres of America (PhRMA), REDUCING DATA PROTECTION FOR BIOLOGICS WOULD SLOW MEDICAL PROGRESS AND CHILL R&D INVESTMENT IN THE U.S., 2015.
89. Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC
90. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA), ENCOURAGEMENT OF NEW CLINICAL DRUG DEVELOPMENT: THE ROLE OF DATA EXCLUSIVITY, 2000
91. Geneva Network, Will increasing the term of data exclusivity for biologic drugs in the TPP reduce access to medicines?, 2015
92. Alfred Adebare «Data Exclusivity: The Indian Position», 2005
93. World Health Organization ,Briefing Note Access to Medicines World Health Organization: DATA EXCLUSIVITY AND OTHER "TRIPS-PLUS" MEASURES, 2006
94. *Journal of Generic Medicines*, Malpani, R., All costs, no benefits: how the US-Jordan free trade agreement affects access to medicines. 2009
95. Oxfam. All Costs, no Benefits: How TRIPS-plus Intellectual Property Rules in the US-Jordan FTA Affect Access to Medicines, 2007
96. *The new England journal of medicine*, Kesselheim, A.S, Solomon, D.H, Incentives for Drug Development —The Curious Case of Colchicine, 2010.
97. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA). Impact of the EU-Andean Trade Agreement on Access to Medicines in Peru, 2009
98. Pan American Health Organization, Impacto de fortalecer las medidas de Propiedad Intelectual como consecuencia de la negociaci6n de un Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos: Aplicaci6n del modelo a Colombia, 2005.
99. *The Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health*, «Impact on Access to Medicines from TRIPS-plus: A case study of Thai-US FTA», 2010.
100. WTO, Argentina—Patent Protection for Pharmaceuticals and Test Data Protection for Agricultural Chemicals, 2002
101. *Health Affairs*, Shaffer E, Brenner J. A trade agreement's impact on access to generic drugs, 2009.
102. Oxfam, Public health at risk: A US Free Trade Agreement could threaten access to medicines in Thailand, 2006

103. Medecins Sans Frontieres (MSF)/ Doctors Without Borders, Data exclusivity and access to medicines in Guatemala, 2005
104. Medecins Sans Frontieres (MSF)/Doctors Without Borders , EUROPEI HANDS OFF OUR MEDICINE, 2011
105. Medecins Sans Frontieres (MSF)/Doctors Without Borders, How a Free Trade Agreement between the European Union and India could threaten access to affordable medicines for millions of people worldwide, 2012
106. Medecins Sans Frontieres (MSF)/Doctors Without Borders, India Says 'No' to Policy that Would Block Access to Affordable Medicines, 2011
107. Мішель Сідібе, Прийшов час забезпечити всезагальний доступ до досягнень науки, Конференція з питань патогенезу, лікування і профілактики ВІЛ-інфекцій, 2011
108. Professor Brook K. Baker. A critical analysis of India's probable data exclusivity/data compensation provisions, 2006.
109. Medecins Sans Frontieres (MSF)/Doctors Without Borders Open letter to TPP countries: Don't trade away heats Geneva, 2013.
110. Medecins Sans Frontieres (MSF)/Doctors Without Borders, WHY BRAZIL SHOULD REFORM ITS PATENT LAW AND BOOST MEDICAL INNOVATION TO PROMOTE ACCESS TO MEDICINES, 2015
111. Medecins Sans Frontieres (MSF)/Doctors Without Borders, Provisions in U.S. Domestic Health Care Legislation Could Limit Access to Vaccines and New Class of Drugs, 2010
112. Inter Press Service, PP is "Worst Trade Agreement" for Medicine Access, Says Doctors Without Borders. 2015
113. Statement of Congress Representative Henry A. Waxman at the House Committee on Ways and Means, 2008
114. Jiraporn Limpananont, Vithaya Kulsomboon, Nusraporn Ketsomboon, Usawadee Maleewong, Achara Eksangsri, Thai-US FTA: Access to Medicines, Social Pharmacy Research Unit, Chulalongkorn University, Thailand, 2009
115. Леженцев К., Вступ до COT і обмеження доступу до основних лікарських засобів», виступ на регіональній зустрічі «Доступ до основних лікарських засобів, ВІЛ та права інтелектуальної власності», 2009
116. Баула О., виступ на семінарі «Інтелектуальна власність та доступ до лікарських засобів в Україні», 2010
117. World Medical Association. Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 2008
118. Journal of Generic Medicines, Malpani, R., All costs, no benefits: how the US-Jordan free trade agreement affects access to medicines. 2009



ЗАМОВНИК

Всеукраїнська благодійна організація
«Всеукраїнська мережа людей, які живуть з
ВІЛ/СНІД»



ВИКОНАВЕЦЬ

Юридична компанія «Jurimex»,
товариство з обмеженою відповідальністю

Автори:

Юлія Івахненко	керівник практики фармацевтичного і медичного права Jurimex
Оксана Єфімчук	керівник практики права інтелектуальної власності Jurimex
Марія Поліщук	керівник практики конкурентного і антимонopolного права Jurimex
Аліна Писарюк	юрист практики права інтелектуальної власності Jurimex
Сергій Кондратюк	експерт з правових питань та доступу до лікування БО «Мережа»
Микита Трофименко	юрисконсульт з питань інтелектуальної власності БО «Мережа

