ОТЧЕТ

о ТРИПС+ положениях в украинском законодательстве и рекомендациях относительно их смягчения

ITPC
INTERNATIONAL TREATMENT PREPAREDNESS COALITION

100%LIFE

JURIMEX
LEGAL SOLUTIONS

Перевод на русский язык осуществлен
при поддержке Глобального фонда по борьбе со СПИДом,
туберкулезом и малярией

СОДЕРЖАНИЕ

Вступление 4

Регулирование и возможности для ограничения режима продления срока действия патентов на лекарства в интересах охраны общественного здоровья 5

Суть режима 5
Аргументы «за» и «против» режима по выводам международных правительственных и неправительственных организаций 8
Регулирование в иностранных юрисдикциях 12
Практика балансирования режима для целей здравоохранения 16
Влияние режима на доступность лекарственных средств для потребителей 20
Нормативное регулирование по украинскому законодательству и практика его применения 23
Анализ судебной практики Украины относительно применения судами положений режима продления срока действия патентов на лекарства 26
Выводы и рекомендации. 27

Регулирование патентной увязки в Украине и возможности для ограничения данного режима в интересах охраны общественного здоровья 29

Суть режима 29
Нормативное регулирование по украинскому законодательству 31
Аргументы «за» и «против» режима по выводам международных государственных и негосударственных организаций 35
Регулирование в иностранных юрисдикциях 38
Балансировка режима для целей здравоохранения 43
Влияние режима на доступность лекарственных средств для потребителей 46
Анализ судебной практики Украины относительно применения судами положений режима патентной увязки 54
Выводы и рекомендации. 57

Регулирование и возможности для ограничения режима эксклюзивности данных в интересах охраны общественного здоровья 58

Суть режима 58
Нормативное регулирование по украинскому законодательству 63
Регулирование в иностранных юрисдикциях и балансировка режима для целей здравоохранения 68
Аргументы «за» и «против» режима по выводам международных государственных и негосударственных организаций, влияние режима на доступность лекарственных средств для потребителей 92
Анализ судебной практики Украины относительно применения судами положений режима эксклюзивности данных 105
Выводы и рекомендации. 106

ВСТУПЛЕНИЕ

Охрана и защита прав субъектов инновационной деятельности является движущим механизмом стимулирования развития инноваций во всех сферах общественной жизни, в частности, и в сфере здравоохранения. Мировая общественность уже разработала значительное количество способов охраны и защиты таких прав и удачно применяет их на практике. Одной из самых сложных систем защиты прав на инновационные разработки недаром считается система, связанная с оборотом лекарственных средств.

Несмотря на большое количество исследований и мнений в данной сфере, проблема выбора наиболее целесообразного подхода сбалансирования режимов защиты прав производителей оригинальных препаратов с интересами общества остается как никогда актуальной, особенно для развивающихся стран.

В рамках данного исследования будут раскрыты три механизма, целью которых является усиление защиты прав производителей оригинальных препаратов, а именно продление срока патентной охраны как компенсации за задержки регуляторной процедуры, регулирование патентной увязки и режима эксклюзивности данных.

Такие режимы принадлежат к так называемым TRIPS-plus-положениям, которые способствуют более длительной и надежной защите прав производителей оригинальных препаратов, но о влиянии на здравоохранение которых ведутся большие дискуссии.

Предметом исследования определено:
Законодательство Украины, законодательство зарубежных стран, отчеты международных государственных и негосударственных организаций, занимающихся сферой здравоохранения, интеллектуальной собственности и т.д., международный опыт в сфере регулирования режимов эксклюзивности данных и патентной защиты.

Целью исследования является:
На основе исследования международного опыта сформировать наиболее целесообразную модель сбалансирования режимов эксклюзивности данных, патентной увязки и продления срока патентной охраны для Украины.

Вопросы, вынесенные на исследование:

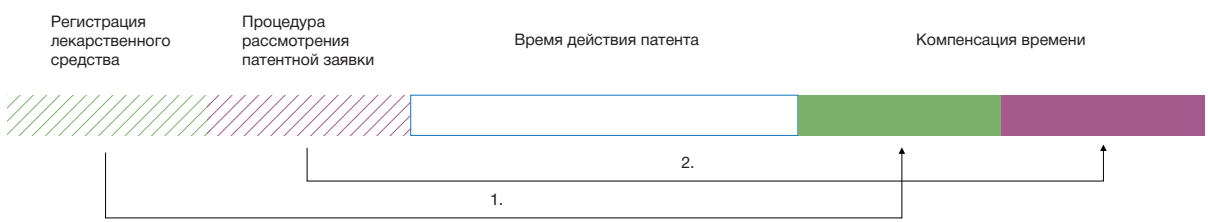
- Регулирование и возможности для ограничения режима продления срока действия патентов на лекарства в интересах охраны общественного здоровья.
- Регулирование патентной увязки в Украине и возможности для ограничения даного режима в интересах охраны общественного здоровья.
- Регулирование и возможности для ограничения режима эксклюзивности данных в интересах охраны общественного здоровья.

РЕГУЛИРОВАНИЕ И ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ОГРАНИЧЕНИЯ РЕЖИМА ПРОДЛЕНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТОВ НА ЛЕКАРСТВА В ИНТЕРЕСАХ ОХРАНЫ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

Суть режима

Патентная охрана – это наиболее прямой способ монополизации лекарственных средств. Более долгий срок действия патента означает более длительную рыночную монополию, а значит – меньше конкуренции со стороны других производителей. Следовательно, фармацевтические компании всеми доступными способами пытаются продлить действие патента.

2 основания для продления срока действия патентов:



Одним из таких способов является продление срока патентной охраны как компенсации за время, потраченное на регистрацию лекарственного средства. Поскольку регистрация является законодательно определенной императивной предпосылкой для последующего применения лекарственного средства, производитель теряет часть срока эффективной патентной охраны за счет продолжительности такой процедуры. В частности, процедура регистрации лекарственного средства может растягиваться на годы и, в зависимости от страны, достигать 8–10 лет. ВТО, объясняя необходимость предоставления дополнительной патентной охраны в связи с задержками в регуляторной процедуре, указывает:

«Срок действия патентной охраны на новые химические соединения значительно короче 20 лет, потому что значительная часть этого срока истекает до того момента, когда будет получено разрешение на его применение. В связи с этим большинство развитых стран ввели механизмы, по которым в качестве по крайней мере частичной компенсации за сокращение срока эффективной патентной охраны может осуществляться продление такой охраны.»[1]

Сама по себе процедура патентования также может быть достаточно длительной и в некоторых странах достигать 8–10 лет.[2] При этом в законодательстве некоторых стран предусмотрена возможность продления срока охраны и ввиду временных задержек со стороны органа патентования («patent term adjustment»). О примерах таких механизмов речь пойдет в следующих разделах. Таким образом, идея продления патентной охраны сводится к компенсации времени, потраченного на независимые от производителя регуляторные или регистрационные процедуры. В течение срока дополнительной охраны патентообладатель пользуется тем же объемом прав, которые имел до окончания действия патента, если законодательством не определено иное. Цель продления срока действия патента с позиции производителя лекарственного средства, на первый взгляд, достаточно очевидна и заключается в реализации его коммерческого интереса. Впрочем, когда наряду с коммерческими интересами на чаше весов стоит потребность сохранения жизни и здоровья населения (особенно в странах с низким уровнем развития), вопрос продления срока патентной охраны вызывает немало вопросов и критики.

Механизм продления срока действия патентов принято относить к так называемым положениям TRIPS-plus, которые сужают объем свобод, предоставленных Соглашением о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (TRIPS). Вопрос продления срока действия патента в связи с задержками в регуляторной процедуре был поднят в ходе Уругвайского раунда переговоров. При этом само по себе Соглашение TRIPS не устанавливает обязательств по внедрению этого механизма.

Соглашение TRIPS в статье 33 устанавливает, что срок правовой охраны изобретений не должен составлять меньше двадцатилетнего периода с даты подачи заявки. Однако каких-либо положений о продлении такого срока Соглашение не содержит.

На уровне международных документов часто декларируется принцип добровольного введения продления действия патентов[3], впрочем, практика свидетельствует, что часто такие положения включаются в законодательства под давлением со стороны развитых стран. Так, Соединенные Штаты Америки, заключая Соглашение о свободной торговле (FTA), настаивают на включение в них условия о продлении действия

патентов, ссылаясь на то, что статья 33 TRIPS устанавливает только минимальный период охраны, а поэтому страны могут и должны вводить длительную патентную охрану с целью сохранения и стимулирования высшего уровня иностранных инвестиций в фармацевтическом секторе.

Некоторые соглашения о свободной торговле идут даже дальше и требуют, чтобы автоматическое продление срока действия патентов совершалось на основе решения о продлении в другом государстве. Например, соглашение между США и Бахрейном статьей 14.8 (7) устанавливает, что в случаях выдачи патента на основе патента другой страны сторона-участник по требованию патентообладателя должна продлить действие патента на период, аналогичный продлению в этой другой стране.

При этом такая жесткая позиция Соединенных Штатов в двухсторонних или многосторонних переговорах не всегда соответствует официальной позиции, воплощенной в документах. Так, например, в 2007 New Trade Policy было прямо определено, что продление срока патентной охраны имеет добровольный характер.

Несмотря на это, условие о продлении патентной охраны активно навязывается развивающимся странам в проектах соответствующих Соглашений о свободной торговле, например, включено в Соглашение транстихоокеанского партнерства (статьи 18.46, 18.48)4, а также продолжает ежегодно упоминаться в отчете «Special 301 Submission» Ассоциации производителей и исследователей фармацевтической продукции США (PhRMA)[5] как недостаток правовых систем государств, которые не предусматривают такого условия. Подобная ситуация и при заключении двухсторонних и многосторонних соглашений между Европейским Союзом и развивающимися странами.

Так, ЕС в переговорных процессах настаивает на включении государствами-партнерами в свои законодательства условия о продлении срока действия патентов. Вместе с тем, кажется, что позиция ЕС является менее жесткой по сравнению с позицией США, поскольку положение о введении механизма продления срока патентной охраны часто включается в соглашение в форме права, а не обязанности. Например, в статье 230 Торгового соглашения между ЕС и его членами, с одной стороны, и Перу и Колумбией, с другой, определено, что в отношении фармацевтического продукта каждая сторона может [а не обязана] в соответствии со своим законодательством предусмотреть механизм продления срока патентной охраны в связи с регуляторными задержками[6].

Аналогичная ситуация имела место в переговорах между ЕС и Индией в отношении согласования Соглашения о свободной торговле. В части включения в соглашение условия о продлении срока действия патентов ЕС сформулировал свою позицию следующим образом:

«Соглашение о свободной торговле не будет требовать от Индии введения каких-либо условий о продлении срока действия патентов, особенно в свете того, что по предварительной информации разрешения на применение лекарственных средств в Индии предоставляются оперативно. Хотя этот вопрос был в первую очередь предложен для обсуждения в переговорах, ЕС решил не настаивать на этом условии».[7]

Как видится, хотя вопрос продления срока действия патентов активно лоббируется развитыми странами, но в зависимости от конкретных обстоятельств и того, насколько обоснованной является позиция другой страны, может быть предметом достаточно существенных уступок. Такой опыт мог бы быть полезным и для Украины, которая тоже имеет более чем веские аргументы, чтобы по меньшей мере обсуждать вопросы продления срока патентной охраны, а не слепо имплементировать европейскую практику в свое законодательство.

Позиция развитых стран, безусловно, учитывает интересы фармацевтических компаний, которые заинтересованы в максимально длительном сохранении монополии на свои разработки, однако далеко не всегда соответствует реалиям менее развитых стран, где вопрос обеспечения доступа к медицинским препаратам стоит очень остро.

Аргументы «за» и «против» режима по выводам международных правительственных и неправительственных организаций

Много разных взглядов высказывается в поддержку и, наоборот, против введения режима продления срока действия патентов в фармацевтической отрасли. Однако единства в таких взглядах нет и вообще не может быть. В частности, если в одних странах (с высоким уровнем развития) продление срока патентной охраны может не иметь существенного влияния на здоровье населения в связи с благоприятными условиями доступа к лекарствам, то в менее развитых странах такой механизм может, наоборот, иметь жизненно важное значение. Значит, рассматривать вопрос в любом случае нужно в разрезе конкретных условий, уровня развития государства, а также доступности лекарств и

медицины для рядового потребителя в таком государстве. В отношении конкретных аргументов в поддержку и против режима продления срока патентной охраны целесообразно обратить внимание на следующие доводы.

«Кое-кто утверждает, что продление срока патентной охраны препятствует доступу лекарств на рынок, поскольку откладывает выход генериков. Другие придерживаются точки зрения, что продление срока патентной охраны имеет положительное значение с позиции здравоохранения, поскольку поддерживает и стимулирует инновации в сфере медицины, а значит, увеличивает доступ к медицине и положительно влияет на здоровье в долгосрочной перспективе»[8]

Такая обобщающая позиция ВОЗ, ВОИС и ВТО в целом отражает, с одной стороны, мотивы производителей генерических препаратов и населения, которое нуждается в удешевлении существующих лекарств, а, с другой стороны, позицию крупных фармацевтических корпораций, которые заинтересованы в сохранении монополии как можно дольше. На стимулирование инноваций благодаря усиленной патентной защите указывают и другие исследователи этого вопроса ВОЗ:

«проведенное исследование в 2005 году указывает на то, что более сильная патентная защита поощряет компании более оперативно выпускать новые лекарства на рынок»[9]

Таким образом, фармацевтические корпорации и субъекты, отстаивающие их интересы, в большинстве случаев, апеллируют к стимулированию инноваций путем продления срока патентной охраны, однако по очевидным причинам не вспоминают о своем стремлении благодаря такому механизму получать сверхприбыли от продленной патентной монополии. Вместе с тем, в отношении влияния продления патентов на инновации другая позиция высказана в исследовании, которое проводилось в США по последствиям принятия в 1984 году изменений к законодательству, которые, помимо прочего, ввели механизм продления срока действия патентов.

Бюджетное управление Конгресса, оценивая влияние 1984 Акта на инновации, отметило:

«в общем, кажется, что заинтересованность фармацевтических компаний в инновационной деятельности в связи с принятием Акта не изменились...».[10]

Иными словами, в этом исследовании не установлено увеличение вклада производителей в научно-исследовательские работы в связи с предоставлением им более длительной патентной охраны. Вместе с тем, в этом же исследовании в качестве вывода указано:

«Все-таки продление срока сыграло важную роль в возвращении инвестиций фармацевтических компаний в исследования и разработки. Без продления такого срока увеличение доли рынка генериков, начиная с 1984, очень бы снизило ожидаемые доходы от продажи лекарств и могло бы привести к уменьшению капиталовложений фармкомпаний в научно-исследовательские работы. В этом случае успешный инновационный препарат вероятно потерял бы больше 40% рынка в пользу генерика сразу после достижения самого производительного в контексте продаж года».

Европейская комиссия, обосновывая необходимость включения государствами-партнерами в свое законодательство возможности продления срока патентной охраны, объясняет это следующим:

«Продление срока патентной охраны – это механизм, направленный решить вопрос задержек в рассмотрении заявлений о получении разрешений на торговлю препаратами. (...) продление патента имеет целью восстановление эффективного периода охраны, потерянного из-за регуляторной процедуры, в связи с чем термин «восстановление действия патента» является более подходящим, чем «продление действия патента»[11]

А в самом Регламенте 469/2009 о сертификатах дополнительной охраны на продукты медицинского назначения приведены такие аргументы в пользу продления патентной охраны: этот механизм предназначен восстановить баланс между инвестициями и прибылью в фармацевтическом секторе, в котором в связи с высокой зарегулированностью остается в среднем 8–11 лет на получение выгод, вытекающих из патента на новый препарат. Сертификат дополнительной охраны имеет целью восстановление конкурентоспособности.

На отрицательные стороны продления срока патентной охраны обращают внимание «**Врачи без границ**» в своем обращении к Конгрессу об условиях Соглашения транстихоокеанского партнерства (ТРР)[12]:

«Положения Соглашения, которые вызывают наибольшее беспокойство, – это продление срока действия патента на 20 лет, когда рассмотрение патентным офисом превышает определенный период, и когда патентообладатель утверждает о задержках в регуляторной процедуре. Корректировка срока действия патента существенно откладывает выход на рынок генерических препаратов. (...) Расширяя монополию фармацевтических компаний, условия Соглашения ТРР ограничивают конкуренцию генериков и тем самым оставляют цены вне зоны досягаемости – как тут [в США], так и перенося эту систему в 11 других государств ТРР и тех, которые могут присоединиться позднее, включая страны с низким уровнем доходов, где государственные ресурсы ограничены, а большинство граждан вынуждено покупать лекарства за собственные средства».

Всемирная организация здравоохранения так комментирует аналогичные положения Соглашения о свободной торговле:

«Нынешний тренд в Соглашениях о свободной торговле – это, помимо прочего, требование к развивающимся странам вводить в законодательство условие о продлении срока действия патента в связи с задержками в регуляторной процедуре –как в части регистрации лекарств, так и получения патента. Такой подход имеет существенные негативные последствия для целей здравоохранения. Убеждение Соединенных Штатов в том, что такие нововведения не будут препятствовать реализации заложенных в TRIPS решений в части здравоохранения, не дает адекватных ответов на возникающие вопросы».[13]

На дополнительный негатив механизма продления патентной охраны в связи с задержками патентной экспертизы обращают внимание «Врачи без границ», характеризуя ситуацию в Бразилии:

«Продление срока действия патента не только без надобности продлевает срок патентной охраны, но и накладывает чрезмерное давление на патентных экспертов, которые рассматривают тысячи необоснованных заявок на получение патентов, поступающих от мультинациональных фармацевтических корпораций».[14]

ПРООН и ЮНЭЙДС так комментируют потенциальное воздействие Соглашений о свободной торговле, и, в частности, их положений о продлении срока действия патентов, на здравоохранение:

«Существует все больше доказательств того, что TRIPS-plus-положения могут негативно повлиять на медицину, цены, а следовательно, и на доступ к лечению. Для того чтобы сохранить преимущества гибких положений TRIPS, страны по меньшей мере должны избегать заключения соглашений, которые содержат TRIPS-plus-обязательства, и которые могут повлиять на цену или доступность лекарств. В случаях, когда страны приняли обязательства TRIPS-plus, все усилия должны быть направлены в сторону смягчения их негативного влияния на обеспечение доступа к лечению, используя в максимально возможной степени оставшиеся доступные гибкие положения в сфере здравоохранения».[15]

Ассоциация PhRMA в своих исследованиях так комментирует состояние соблюдения прав интеллектуальной собственности в фармацевтической сфере и необходимость продления срока патентной охраны:

«Необходимым условием для обеспечения того, чтобы патентообладатель мог пользоваться коммерческими преимуществами своих прав интеллектуальной собственности в максимально возможной мере, является предоставление патентным ведомством на каждом рынке патентов на изобретения в течение разумного периода времени и предоставление регулирующим органом своевременного разрешения на торговлю. Однако в некоторых странах (в том числе большинстве развивающихся стран и даже развитых странах, например, в Канаде) существуют необоснованные просрочки в процедурах, которые повышают неопределенность относительно того, будет ли изобретение должным образом защищено на этом рынке. Эти затягивания процедуры существенно сокращают срок действия патентных прав, и, в отличие от Соединенных Штатов, в этих странах не существует никакого механизма продления срока действия патента, чтобы компенсировать такие задержки».[16]

Регулирование в иностранных юрисдикциях

Юрисдикция	Продление срока действия патента	Нормативное регулирование
Страны ЕС	Возможность получения сертификата дополнительной охраны (SPC). • Предоставляется на период от даты подачи заявки на патент до получения первого разрешения на применение (МА) минус 5 лет. • Ограничение срока действия 5 годами. • Сертификат может быть продлен на 6 месяцев исключительно в случае с педиатрическим лекарственным средством. • Подать заявку на получение сертификата можно лишь в течение 6 месяцев с момента получения разрешения на применение (или получения патента, если эта дата является более поздней)	Regulation 469/2009 Regulation 1901/2006 (являются актами прямого действия во всех Странах – членах ЕС)
Швейцария **Норвегия** **Исландия** **Македония** **Албания**	Аналогичная ЕС процедура выдачи сертификатов дополнительной охраны	
США	1. Patent Term Extension. Возможность продления патента за временные потери в ходе получения разрешения на применение лекарственного средства. Продлевается на период рассмотрения заявки регулятором. Суммарный срок действия патента, оставшийся после получения разрешения, с добавлением срока рассмотрения заявки регулятором не может превышать 14 лет. Заявление о продлении подается в течение 60 дней с момента получения разрешения на применение. 2. Patent Term Adjustment. Возможность продления за задержки в рассмотрении патентной заявки, если срок рассмотрения превышает 3 года. Осуществляется автоматически	35 U.S.C. § 156 35 U.S.C. § 154
Канада	Не предусмотрено продление	

Юрисдикция	Продление срока действия патента	Нормативное регулирование
Япония	Срок действия патента продлевается на период до 5 лет. • Заявление на продление подается в течение 3 месяцев с момента получения разрешения на применение	Patent Act, Art. 67 (2)
Китай	Не предусмотрено продление	
Новая Зеландия	Не предусмотрено продление	
Южная Корея	Срок действия патента продлевается на период до 5 лет. • Заявка на продление подается в течение 3 месяцев с момента получения разрешения на применение, но в любом случае не позднее 6 месяцев с момента окончания действия патента. Возможна корректировка срока патентной охраны в связи с задержками в процедуре патентования (patent term adjustment), а именно больше, чем 4 года с момента подачи на регистрацию или 3 года с момента подачи заявления о проведении экспертизы. Заявление подается в течение 3 месяцев с момента оплаты сбора за выдачу патента	Patent Act Art.89-92(2)
Сингапур	Срок действия патента продлевается на период до 5 лет. • Условие продления: период между датой подачи заявки на получение разрешения на применение и получением такого разрешения должен составлять минимум 2 года. • Заявление о продлении подается в течение 6 месяцев с момента получения патента или с момента получения разрешения, в зависимости от того, какое событие наступит позже. Допускается продление в связи с задержками в рассмотрении патентной заявки. Заявление подается в течение 6 месяцев с даты получения патента	Patent Act, Art. 36 A
Тайвань	Возможно продление на срок до 5 лет. • Максимальный срок может быть применен, только если срок рассмотрения документов на получение разрешения на реализацию превышает 5 лет. • Заявление подается в течение 3 месяцев с момента получения первого разрешения. Однако в любом случае заявления на продление не принимаются в течение последних 6 месяцев срока действия патента	Patent Act, Art. 53, 147
Вьетнам	Не предусмотрено продление	

Юрисдикция	Продление срока действия патента	Нормативное регулирование
Австралия	Срок действия патента может быть продлен до 5 лет. • Предоставляется на период с даты подачи заявки на патент до получения первого разрешения на применение минус 5 лет.	Patent Act 1990, Art. 70–79
Израиль	Срок действия патента может быть продлен до 5 лет. Израиль также разрешает продление связанных патентов на основании продления патентов в США, Италии, Великобритании, Германии, Испании, Франции. Срок действия патента с учетом продления должен не превышать14 лет с момента получения первого разрешения в одной из вышеуказанных стран.	Patent Law, Art. 64
Колумбия	Не предусмотрено продление	Patent Act Art.89-92(2)
Перу	Не предусмотрено продление	
Бразилия	По общему правилу не продлевается Но в случаях, когда Институт интеллектуальной собственности (INPI) необоснованно затягивает процедуру проведения экспертизы на больше, чем 10 лет, срок действия патента будет составлять 10 лет с момента его выдачи.	Industrial Property Law, Art. 40
Чили	Срок действия патента может быть продлен в связи с затяжной регуляторной процедурой. В отличие от других государств не ограничивается период возможного продления. • Требования: срок рассмотрения патентной заявки превышает 5 лет с момента подачи или 3 года с момента инициирования экспертизы, в зависимости от того, какое из событий наступит позже. • Ходатайство о продлении можно подать в течение 6 месяцев с момента получения патента в Суде по вопросам интеллектуальной собственности. • Суд проводит заседание, на котором заслушивает стороны и принимает решение о продлении	Industrial Property Law, Art. 53bis 2
Грузия	Срок действия патента может быть продлен на срок до 5 лет. Заявление подается в течение 1 года с момента получения разрешения на применение	Patent Law, Art. 5

Юрисдикция	Продление срока действия патента	Нормативное регулирование
Аргентина	Не предусмотрено продление	
Мексика		
Турция		
Индия		
Таиланд		
РФ	Срок действия патента может быть продлен на период от даты подачи заявки на патент до получения первого разрешения на применение минус 5 лет. Ограничение срока продления 5 годами. Заявителю выдается дополнительный патент. Заявление о продлении подается в течение 6 месяцев с момента получения патента или с момента получения разрешения на применение, в зависимости от того, какое событие наступит позднее.	Гражданский кодекс РФ, статья 1353
Беларусь	Аналогичная РФ процедура продления	Гражданский кодекс Беларуси, ст. 1002
Индонезия	Не предусмотрено продление	
ЮАР	Не предусмотрено продление	
Марокко	Срок действия патента может быть продлен. Период продления равен количеству дней, которые прошли от определенной даты выдачи разрешения на применение до даты, когда разрешение было фактически выдано. Срок продления не может превышать 2,5 года. Заявление о продлении подается в течение 3 месяцев с момента получения разрешения. В случае продления выдается сертификат.	Law on the Protection of Industrial Property, Art. 17.3 –17.6

Юрисдикция	Продление срока действия патента	Нормативное регулирование
Молдова	Возможность получения сертификата дополнительной охраны (SPC). Предоставляется на период от даты подачи заявки на патент до получения первого разрешения на применение минус 5 лет. Ограничение срока действия 5 годами. Заявление о продлении подается в течение 6 месяцев с момента получения патента или с момента получения разрешения на применение, в зависимости от того, какое событие наступит позднее	Law on the Protection of Inventions, Art. 69–72
Лихтенштейн	Как патенты, так и сертификаты дополнительной охраны Швейцарии признаются Лихтенштейном. Лихтенштейн не выдает сертификаты самостоятельно	Treaty between Switzerland and the Principality of Liechtenstein
ОАЭ	Не предусмотрено продление	
Египет	Не предусмотрено продление	

Практика балансировки режима для целей здравоохранения

Национальное законодательство, которое устанавливает возможность продления срока действия патентов при определенных условиях, одновременно с этим определяет и механизмы балансировки такого режима с интересами общества и, в частности, интересами здравоохранения.

Положение «Болар»

Продление срока действия патентов часто рассматривают в комплексе с так называемым положением «Болар» или «early working exception», согласно которому в течение срока патентной охраны изобретение может использоваться для проведения исследований, тестирований с целью получения разрешения на реализацию (применение). Такое использование не требует согласия патентообладателя и, соответственно,

не считается нарушением его прав. Благодаря этому механизму становится возможным максимально быстрый выход генерика на рынок после окончания срока патентной охраны. При отсутствии такого исключения из правовой охраны имела бы место ситуация, при которой владелец оригинального препарата сохраняет фактическую рыночную монополию еще на некоторое время после окончания срока действия патента.

Многие государства включили подобное исключение из патентной охраны в свои законодательства, хотя его содержание и объем варьируются, иногда весьма существенно, от страны к стране. В Европейском Союзе положение «Болар» включено в Директиву 2001/83/ ЕС. В частности, часть 6 статьи 10 Директивы определяет, что не является нарушением патентных прав проведение необходимых исследований и испытаний в отношении биоэквивалентов и биосимиляров.

Несмотря на существование такого положения в Директиве, его имплементация странами-членами ЕС отличается. Например, в Бельгии, Нидерландах, Швеции это положение ограничивается намерением получения разрешения на применение в пределах ЕС. В то время как в Германии – как в пределах ЕС, Европейской экономической зоны, так и вне их. Подобное широкое исключение установлено и законодательством Индии, Филиппин. В Израиле также положение «Болар» распространяется как на получение внутреннего разрешения на применение лекарственного средства, так и на разрешения в другом государстве, законодательство которого содержит аналогичное положение. Некоторые страны не предусматривают в своем законодательстве прямо определенного положения вроде «Болар», но устанавливают исключения из правовой охраны для проведения экспериментальных и научных исследований, что можно условно относить к аналогичному механизму.

охраны для проведения экспериментальных и научных исследований, что можно условно относить к аналогичному механизму. Так, в Японии, в патентном законодательстве которой нет положения вроде «Болар», такое исключение было сформировано судебной практикой в результате толкования традиционного положения об использовании запатентованного объекта в целях экспериментальных исследований (решение Верховного Суда Японии от 16.04.1999).

Требования к обращению о продлении

Важным механизмом балансировки прав патентообладателя и общественных интересов являются ограниченные сроки для реализации права на продление патентной охраны и определенная законодательством процедура инициирования такого продления.

Наличие четких требований и условий, от которых зависит решение о продлении или отказ в этом, дисциплинирует патентообладателя и устанавливает объективные критерии, от которых зависит решение регулирующего органа.
Так, Регламент 469/2009 ЕС о сертификате дополнительной охраны выдвигает такие условия для предоставления сертификата:

- продукт защищен действующим патентом;
- имеется действующее разрешение на реализацию (применение) продукта;
- такое разрешение является первым разрешением, выданным на этот продукт (национальным регулятором страны – члена ЕС или Европейским агентством по лекарственным средствам);
- сертификат на защищенное патентом лекарственное средство выдается впервые (обратившемуся лицу).

Кроме того, для заявителя установлен ограниченный 6-месячный строк для инициирования получения сертификата, пропуск которого лишает патентообладателя такого права. Благодаря этому сроку как общество, так и заинтересованные производители генерических препаратов могут рассчитать время окончания действия патента и знать, что он не будет впоследствии продлен на неопределенный срок.

Кроме того, законодательство ряда стран определяет процедуру установления «безосновательности задержки» со стороны регулятора при рассмотрении документов заявителя как условие для предоставления права на продление патента. В таких случаях срок продления не определяется автоматически, а высчитывается с учетом именно «безосновательных» задержек.

Так, например, законодательство Сингапура определяет четкие строки рассмотрения документов Патентным офисом, при соблюдении которых не возникает «задержки» как условия продления действия патента, а также определяет действия, которые не относятся к «безосновательным» задержкам в рассмотрении. Например, к таким задержкам не относится время ожидания с момента отправления письма заявителю до получения от него ответа и т.п.

Похожий подход к решению этого вопроса применяется в Южной Корее.

Чили в своем законодательстве также определяет, какие действия не относятся к «безосновательным задержкам», а именно: подача возражений или любой судебный запрет на поданную на регистрацию заявку; время, необходимое для получения отчетов или совершения других процедур с национальными или международными органами, что необходимо для целей регистрации; действия или бездействия заявителя.

Кроме того, в Чили вопрос о продлении действия патента решает суд, заслушивая позиции сторон, требуя у регулятора объяснения о сроках рассмотрения документов, выясняя, действительно ли задержки в рассмотрении были безосновательными и, следовательно, дающими право на продление.

Возможность подачи возражений на заявление о продлении действия патента или ходатайства об отмене продления.

Этот инструмент балансировки интересов патентообладателя и общественных интересов является достаточно распространенным в законодательствах стран, разрешающих продление срока действия патентов.

Например, согласно законодательству Израиля, любое лицо может подать возражения регулятору о продлении действия патента в течение 3 месяцев с момента публикации сообщения о намерении осуществить продление. Основанием для возражений может быть любое обстоятельство, руководствуясь которым регистратор имеет право отказать в продлении.

В Австралии законодательство позволяет подавать возражения против заявления о продлении срока действия патента на основании несоблюдения формы заявления, срока его подачи, изложенных в нем оснований. Такое возражение может подать министр или любое третье лицо. Если возражение будет базироваться на основаниях, которые не определены законом (статьи 70-71 Патентного акта), оно не будет рассматриваться.

Вместе с тем, Регламент ЕС о сертификатах дополнительной охраны частью 2 статьи 19 прямо исключает процедуру подачи возражений против заявления на выдачу сертификата дополнительной охраны.

При этом, как показывает практика, национальные регуляторы стран-участниц могут учитывать объяснения, которые поступают от третьих лиц, при принятии решения о продлении.

Например, Служба интеллектуальной собственности Великобритании разъясняет, что, хотя оппозиция против выдачи сертификата не разрешена, эксперт рассмотрит любые письменные сведения, которые поступят от третьего лица до выдачи сертификата. Кроме того, согласно тому же Регламенту, любое лицо может подать заявление о признании недействительным сертификата дополнительной охраны в соответствующий национальный офис, ответственный за выдачу патента.[17]

Основаниями для признания недействительным сертификата дополнительной охраны согласно статьи 15 Регламента являются следующее: сертификат выдан с нарушением условий, определенных статьей 3; базовый патент прекратил действие досрочно; базовый патент аннулирован полностью или частично таким образом, что продукт, на который выдан сертификат, больше не защищен таким патентом; после окончания срока действия базового патента существуют веские основания для его полной или частичной отмены, которые могли бы быть применены, если бы патент действовал.

Ограниченный срок, на который патент может быть продлен.

Законодательства большинства стран определяют граничный срок, на который может быть продлено действие патента. Такой срок чаще всего не превышает 5 лет.

При этом в большинстве случаев, если от даты подачи заявления на получение патента до получения первого разрешения на применение препарата прошло меньше 5 лет, то продление не осуществляется. Это достигается за счет заложенного как в Регламент ЕС о сертификатах дополнительной охраны, так и на уровне многих национальных законодательств правила об отнимании от указанного периода 5 лет.

Кроме того, Регламентом определено, что в любом случае максимальный срок эффективной патентной охраны не может превышать 15 лет (оставшийся срок действия патента + сертификат дополнительной охраны).

В Соединенных Штатах Америки подход к ограничению такого срока несколько отличается и заключается в установлении максимального предела в 14 лет, который определяется путем добавления срока, который остался после получения разрешения на применение, к количеству дней, затраченных на регуляторную процедуру. Если полученный срок превышает 14 лет, он соответствующим образом сокращается до максимального предела.

Существенно отличается от общепринятого подхода в этом вопросе законодательный подход Чили, где срок возможного продления не ограничивается.

Ограничение состава продукта, на который заявляется ходатайство о продлении патентной охраны

Регламент о сертификатах дополнительной охраны и практика его применения Европейским судом справедливости дает основания выделить определенные подходы к толкованию содержания продукта, на который заявитель может просить продления патентной защиты, а именно:

- не разрешено получение сертификата на действующее вещество, которое отсутствует в формуле изобретения в базовом патенте;

- если запатентованный объект состоит из двух действующих веществ, но каждое вещество отдельно не патентовалось, то сертификат не может быть выдан на основе такого патента на одно действующее вещество отдельно;

- сертификат может быть выдан на комбинацию двух действующих веществ, соответствующих приведенным в формуле изобретения, в случае, когда медицинский продукт, на который выдано разрешение на применение, содержит не только эту комбинацию 2-х действующих веществ, но и другие действующие вещества;

- в то же время только впервые полученное на рынке ЕС разрешение на применение продукта, который содержит комбинацию 2-х действующих веществ, определенных в патентной формуле, может считаться разрешением на такой «продукт» в понимании статьи 3(d) Регламента.

Информирование производителей генерических препаратов о сроках патентной охраны

Примером такого информирования является так называемая Оранжевая книга (Orange book), которая содержит информацию о действующих патентах на лекарства, сроки их действия с учетом продления и дает производителям генериков понимание того, когда срок патентной охраны истекает.

Такая «книга», представляющая собой базу данных, администрируется Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США.

Практика балансировки режима для целей здравоохранения

Проспективные и ретроспективные исследования указывают на то, что положения TRIPS-plus, включительно с продлением срока патентной охраны, составляют существенную угрозу доступности лекарственных средств и имеют значительные отрицательные последствия для здравоохранения в развивающихся странах.

В исследовании, которое проводилось организацией Oxfam International, приводятся следующие показатели возможного влияния режима продления срока патентной охраны в случае его внедрения в законодательства развивающихся стран[18]:

Соглашение о свободной торговле	Источник	Влияние на здоровье населения
ЕС – Колумбия	IFARMA проспективное исследование по поручению Health Action International Europe	До 2030 года продление срока действия патентов могло бы увеличить расходы на медицину в Колумбии на примерно $280 млн
США – Таиланд	Университет Бангкока, проспективное исследование	Макроэкономическая модель расчета влияния продления срока действия патентов указывает на отрицательные последствия для фармацевтической области и доступности лекарств. Цены на лекарства выросли бы на 32%, а внутренний фармацевтический рынок сократился бы на $3,3 млн до 2027 года

В исследовании, которое проводилось Health Action International, по изучению возможного влияния торговых соглашений между ЕС и странами Андского сообщества, таких как Перу, Колумбия, на здоровье населения, приведены такие показатели[19].

Соглашение о свободной торговле	Источник	Влияние на здоровье населения
ЕС – Перу	IFARMA. Impact of the EU – Andean Trade Agreement on Access to Medicines in Peru, 2009	Введение двух мер – эксклюзивности данных и сертификатов дополнительной охраны – привело бы к увеличению фармацевтических расходов в Перу на $459 млн в 2025-м и общего роста расходов на $1267 млн в этом же году. Ожидается спад потребления лекарств, вызванный 11% ростом количества защищенных новыми механизмами активных фармацевтических веществ, что в свою очередь приведет к росту цен на медикаменты на 26%. Продление срока патентной охраны на 4 года в результате имплементации сертификатов дополнительной охраны может привести к увеличению фармацевтических затрат в 2025 году на $159 млн или 9% снижению потребления.
ЕС – Колумбия	IFARMA.Impact of the EU – Andean Trade Agreement on Access to Medicines in Columbia. June 2009	Введение аналогичных двух мер, включительно с продлением срока действия патентов, приведет к росту на $756 млн в общем объеме фармацевтических затрат в 2025 году. Снижение потребления будет вызвано 8% ростом количества защищенных патентами продуктов, что в свою очередь приведет к 16% росту цен.

Исследование о влиянии продления патентной охраны от заключения между Таиландом и США Соглашения о свободной торговле с таким условием приводит следующие показатели влияния на доступность лекарственных средств.

Соглашение о свободной торговле	Источник	Влияние на здоровье населения
США – Таиланд	UNDP, UNAIDS “THE POTENTIAL IMPACT OF FREE TRADE AGREEMENTS ON PUBLIC HEALTH”, 2012	В течение следующих 20 лет ожидается рост цен на медицинские средства на 32%; расходы на медицину вырастут с исходного уровня до 11, 191 млн. долларов США; отечественная фармацевтическая промышленность потеряет 3,370 млн. долларов США.

О влиянии аналогичного условия на рынок Южной Кореи в связи с заключением Соглашения о свободной торговле с США, приводятся следующие оценки:

«продление патентов на 3 года может стоить Национальной корпорации, которая осуществляет страхование здоровья населения, 529 млн. долларов США и 757 млн. долларов США, если будет согласовано продление на 4 года, как предложено в Соглашении о свободной торговле»[20].

С другой стороны, существуют исследования, которые указывают на то, что слабый режим патентной охраны, в том числе отсутствие адекватной компенсации за длительную регуляторную процедуру, снижают интерес производителей к рынку соответствующей страны и тем самым население лишается доступа к новым лекарствам.

Так, исследования ВТО по этому поводу содержит следующие выводы[21]:

- страны со слабой системой охраны прав интеллектуальной собственности и агрессивным ценовым регулированием могут столкнуться с существенной задержкой в появлении на их рынках новых лекарственных средств;

- несмотря на договорные обязательства по обеспечению надлежащей патентной охраны, инновационные компании до сих пор не могут должным образом защитить свои права на рынках таких стран как Бразилия, Китай и Индия. Одно из последствий политики, которая определяет такие рынки, это низкая инициативность фирм, которые не желают нести расходы для введения на эти рынки новых лекарств. Такая низкая инициативность на «недружественных рынках» усматривается хотя бы в том, что из выбранных для исследования новых лекарств, меньше 2/3 из них оказались доступными на рынках Бразилии, Китая, Индии.

Такую позицию опровергает Международная комиссия по правам интеллектуальной собственности. По ее мнению, инициативность фармацевтических компаний к научно-исследовательским работам не зависит от того, сильной или слабой является система прав интеллектуальной собственности в развивающихся странах. Сильная система IPR, включительно с продленными сроками патентной охраны, часто изображается как цена, которую должна уплатить развивающаяся страна, для стимулирования создания новых лекарств и вакцин фармацевтическими компаниями. Но эмпирические исследования не подтверждают обоснованности этого утверждения. По мнению комиссии, низкий спрос, а не система прав интеллектуальной собственности, является определяющим фактором в таких странах[22].

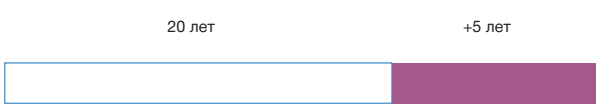
Нормативное регулирование по украинскому законодательству и практика его применения

Согласно абзацу 3 части 4 статьи 6 Закона Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели», срок действия патента Украины на изобретение составляет 20 лет от даты подачи заявки.

Согласно абзацу 5 части 4 статьи 6 этого же Закона срок действия патента на изобретение, объектом которого является лекарственное средство (…), использование которого требует разрешения соответствующего компетентного органа, может быть продлен по ходатайству владельца этого патента на срок, равный периоду между датой подачи заявки и датой получения такого разрешения, но не более, чем на 5 лет. За подачу ходатайства уплачивается сбор.

Данное положение было внесено в законодательство Законом Украины №1771-III от 01.06.2000. До этого национальное законодательство не предусматривало возможности продления срока действия патента на лекарства.

Процедура продления патента на уровне подзаконных актов регулируется Инструкцией о порядке продления срока действия патента на изобретение,



объектом которого является средство, использование которого требует разрешения компетентного органа, утвержденной приказом МОНа №298 от 13.05.2002 года.

Инструкция устанавливает такие основные процедурные условия подачи ходатайства и его рассмотрения регулятором (национальным органом интеллектуальной собственности):

Ходатайство должно быть подано и сбор за его подачу уплачен не позднее, чем за 6 месяцев до окончания срока действия патента;

Ходатайство должно содержать такое минимальное количество реквизитов, как имя (наименование) владельца патента, его адрес, номер патента, номер и дату заявки, название изобретения;

К ходатайству прилагается заверенная копия регистрационного удостоверения на лекарственное средство и доверенность, если ходатайство подает представитель;

Ходатайство рассматривается в течение 1 месяца с момента поступления;

В случае несоответствия ходатайства установленным требованиям или возникновения обоснованных сомнений относительно достоверности информации, которую содержат поданные документы, владельцу патента направляется уведомление с указанием несоответствий и/
или запросом о предоставлении дополнительных документов;

У владельца патента есть 2 месяца для устранения несоответствий и/или предоставления дополнительных документов;

Решение об отказе в продлении принимается, если: ходатайство и приложенные документы не соответствуют установленным требованиям; если пропущены установленные сроки; если патент признан недействительным; если действие патента приостановлено;

Других требований ни к патентообладателю, ни к процедуре принятия решения о продлении срока действия патента законодательство не выдвигает. Вместе с тем, такое поверхностное регулирование оставляет без ответа ряд возникающих вопросов.

В частности, специфическая форма изложения как регистрационного удостоверения на лекарственное средство, так и патента на изобретение может не давать однозначного понимания того, что оба документа касаются одного и того же объекта, например, что вещество по патенту связано с соответствующим лекарственным средством.

В случае, если регулятор придет к ошибочному выводу по этому поводу и установит, что формула изобретения соответствует зарегистрированному лекарственному средству, когда это в действительности не так, или придет к противоположному ошибочному выводу и на этом основании вынесет ошибочное решение, возможно обжалование такого решения в суде. Другого способа регулирования как со стороны заявителей, так и третьих лиц законодательство не определяет.

Анализ судебной практики по обжалованию действий национального патентного органа по этому поводу свидетельствует, что трудности с установлением соответствия патента регистрационному удостоверению на практике возникают.

Кроме того, чуть ли не самым проблемным вопросом в этом контексте является определение срока, на который продлевается действие патента.

Формула вычисления срока продления, которая применяется в Украине, не соответствует общепринятому подходу, применяемому в ЕС и многих других странах.

Так, распространенным способом вычисления такого срока (примеры в разных юрисдикциях приведены в предыдущих разделах) является вычитание 5 лет от периода между подачей патентной заявки до получения разрешения на применение лекарственного средства. В таком случае, если полученный срок является меньше 5 лет, продление не происходит. Зато в Украине, независимо от того, сколько длилась регистрационная процедура, в том числе меньше 5 лет, срок действия патента все равно может быть продлен.

Принципиально отличающийся механизм продления срока патентной охраны на лекарства определяет правовая система ЕС, с которой Украина обязалась гармонизировать свое законодательство.

Так, подписанием Соглашения об ассоциации с Европейским Союзом статьей 220 Украина приняла обязательства имплементировать в свое законодательство механизм выдачи сертификатов дополнительной охраны.

Согласно указанной статье Соглашения об ассоциации, Украина должна обеспечить дополнительный период охраны лекарственного средства, который охраняется патентом и подлежит административной процедуре предоставления разрешения на применение. При этом такой период равняется периоду от даты подачи заявки на патент до даты получения первого разрешения, сокращенному на 5 лет. В случае лекарственных средств, для которых были осуществлены педиатрические исследования, Украина обязана предоставлять дополнительное шестимесячное продление периода защиты.

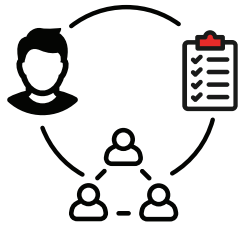
Анализ судебной практики Украины о применении судами положений режима продления срока действия патентов на лекарства

Количество дел (2014-2016 гг.)	Количество решений в пользу истца	Количество отказов и основные основания отказа	Тенденции
3 2 дела – административное судопроизводство 1 дело – хозяйственное судопроизводство	1 Обжалование патентообладателем решения об отказе в продлении срока действия патента на изобретение. Патентный орган был обязан рассмотреть ходатайство. Мотивация: при несоответствии ходатайства установленным требованиям патентный орган обязан направить запрос об устранении несоответствий	2 Из них: 1 дело (хозяйственное судопроизводство). Истец оспаривал продление срока действия патента на том основании, что объектом патента является способ лечения, а не лекарственное средство. Суд, исследовав формулу изобретения, не согласился с истцом и указал: «Формула изобретения «Способ лечения …» является многозвеньевой и характеризует группу изобретений (процесс – способ лечения и продукт)». 1 дело (административное судопроизводство). Истец обжаловал решение о продлении срока действия патента. Суд первой инстанции иск удовлетворил и отменил решение с такими мотивами: - обязательное условие для продления – объектом патента на изобретение является лекарственное средство, но Департамент не получил от Укрпатента вывод о том, что таким объектом является не действующее вещество, а именно лекарственное средство; - ненадлежащая доверенность на подписанта ходатайства. Суд апелляционной инстанции указанное решение отменил и отказал в иске	Общая тенденция – суд становится на сторону патентообладателя. Ключевое значение имеет вывод Укрпатента относительно того, использовано ли в лекарственном средстве защищенное изобретением действующее вещество. Рассмотрение данной категории споров осуществляется судами разных юрисдикций (административная и хозяйственная) в связи с разными подходами к квалификации правоотношений. Противоречивые по содержанию решения судов в части установления возможности продления срока действия патента на изобретение, объектом которого является процесс (способ). Особенности доказательства нарушенного права истца при обжаловании решения о продлении (истцы ссылаются на то, что оспариваемое решение незаконно продлевает монополию на использование определенной технологии в области фармацевтики, чем ограничивает истца в праве на ее использование в собственном лекарственном средстве). Патентообладатель привлекается как третье лицо на стороне ответчика. Меры обеспечения иска не предпринимаются

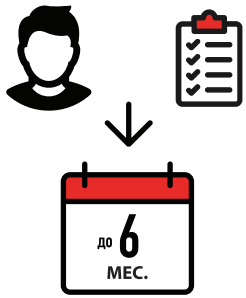
Выводы и рекомендации

Государства должны принимать законы, которые учитывают их уровень развития, внутригосударственные потребности и приоритеты. При этом система патентной защиты должна, помимо прочего, учитывать потребности здравоохранения. Положение о продлении патентной охраны в той форме, в которой оно закреплено в действующем законодательстве Украины и как реализуется на практике, не соответствует объективным целям, для реализации которых предназначен этот механизм, и создает почву для злоупотреблений. Такие злоупотребления становятся возможными не только благодаря несовершенной процедуре продления патентной охраны, но и несовершенной системе предоставления такой охраны, чем пользуются недобросовестные производители лекарственных средств.

Заключив Соглашение об ассоциации, Украина обязалась концептуально пересмотреть подход к решению этого вопроса. Следствием выполнения определенных Соглашением об ассоциации обязательств должно стать создание отдельного института – сертификатов дополнительной охраны, которые будут выдаваться при наличии совокупности определенных условий и в случае выполнения патентообладателем всех установленных требований. Европейский подход в целом не противоречит законодательной норме о 20-ти годах действия патента, поскольку предусматривает предоставление отдельного, зависимого от действительной регистрации лекарственного средства, права sui generis, а не продления прав интеллектуальной собственности как такового. Условия выдачи сертификатов и требования к патентообладателям, обращающимся для их получения, Украина может позаимствовать из европейского опыта и опыта развивающихся стран, адаптировав их к собственным потребностям.



Ключевым вопросом является введение рационального механизма определения срока продления действия патента (действия сертификата), который будет отвечать как интересам патентообладателя, так и интересам общества. Так, целесообразным для вычисления такого срока является сокращение периода между датой выдачи патентной заявки и датой регистрации лекарственного средства на 5 лет, по примеру формулы, которая применяется в ЕС. Таким образом, если регистрационная процедура длилась меньше 5 лет, права на продление патентообладатель не получает, в противном случае срок продления будет базироваться на периоде времени, прошедшем после окончания 5-летнего периода.



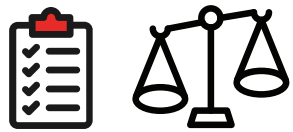
Также целесообразным является сужение сроков обращения патентообладателя с ходатайством о продлении срока действия патента. Сегодня патентооблада-

тель может реализовать это право в течение всех 20-ти лет действия патента, подав ходатайство не позднее 6-ти месяцев до его окончания. Стоит значительно сократить временные рамки для реализации этого права, привязав их к получению регистрационного удостоверения или получению патента, в зависимости от того, какое событие наступит позже. Целесообразным является установление такого срока в пределах 6-ти месяцев с момента регистрации лекарственного средства или получения патента.

Такой небольшой срок для подачи ходатайства о продлении срока действия патента (выдачу сертификата) отвечает общественным интересам, поскольку благодаря этому производители генерических лекарств, зная о продлении патента или отсутствии продления, могут спрогнозировать срок окончания патентной охраны и, соответственно, заранее подготовиться к выпуску на рынок генерика. Кроме того, такой цели служит требование о том, чтобы регистрационное удостоверение было первым регистрационным удостоверением на это лекарственное средство.

Обязательным является соблюдение ряда условий, в случае отсутствия которых продление патентной охраны невозможно:

- продукт защищен действующим патентом;
- имеется действующее регистрационное удостоверение на лекарственное средство;
- такое регистрационное удостоверение является первым на это лекарственное средство.



Кроме того, для обеспечения общественного контроля за реализацией права на продление патентной охраны необходимо на законодательном уровне предусмотреть возможность обжалования сертификата дополнительной охраны и признания его недействительным. При этом такое обжалование для обеспечения оперативного реагирования должно быть не только судебным, но и административным.

В любом случае, имплементируя такого рода механизм в собственное законодательство, Украина должна помнить, что интересы общества и здравоохранения должны иметь приоритет над интересами патентообладателей. Тем более, что согласно статье 219 Соглашения об ассоциации, Украина задекларировала признание важности Дохийской декларации и обязалась осуществлять толкование и выполнение своих прав и обязанностей с обеспечением положений такой декларации.

РЕГУЛИРОВАНИЕ ПАТЕНТНОЙ УВЯЗКИ В УКРАИНЕ И ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОГО РЕЖИМА В ИНТЕРЕСАХ ОХРАНЫ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

Суть режима

Режим патентной увязки заключается в установлении зависимости государственной регистрации лекарственных средств от соблюдения прав интеллектуальной собственности третьих лиц. В зависимости от конкретного режима патентной увязки (ПУ) в осуществлении государственной регистрации лекарственного средства может быть отказано, если такое средство нарушает права интеллектуальной собственности других лиц или существует вероятность такого нарушения в будущем.

Патентная увязка закрепляется в законодательстве через обязанность заявителей, которые обращаются в компетентный орган для регистрации лекарственного средства (ЛС), предоставлять в том числе документы, указывающие на наличие и характер существующих патентов, лицензий на использование патентов, а также через включение нарушения прав интеллектуальной собственности третьих лиц в перечень оснований для отказа в выдаче соответствующего разрешения.

Регулирующий орган, который осуществляет регистрацию лекарственных средств, не имеет права регистрировать его в течение срока действия «конкурирующего» патента. Таким образом, связываются две системы – охраны прав интеллектуальной собственности и контроля качества ЛС, которые допускаются к распространению и применению.

Мотивом введения режима патентной увязки была защита прав патентообладателей в течение всего срока действия патентов. Продажа лекарственного средства, в котором использовано запатентованное изобретение/полезная модель, без разрешения патентообладателя, является использованием объекта интеллектуальной собственности с нарушением прав патентообладателя.

Компании, которые владеют правами на изобретения/полезные модели в сфере фармацевтики, стремятся защитить их в течение определенного законодательствами стран срока и максимально эффективно предотвратить нарушение прав.

С позиции владельца наилучшим способом защиты является профилактика нарушений путем их «пресечения» еще до выхода на рынок, а именно на этапе регистрации ЛС. Патентообладатели пытаются защитить свои права и не допустить регистрации генерических ЛС в течение срока действия их патента, применяя при этом как патентную увязку, установленную для регистрационных процедур, так и оспаривая регистрацию в судебном порядке при отсутствии режима патентной увязки.

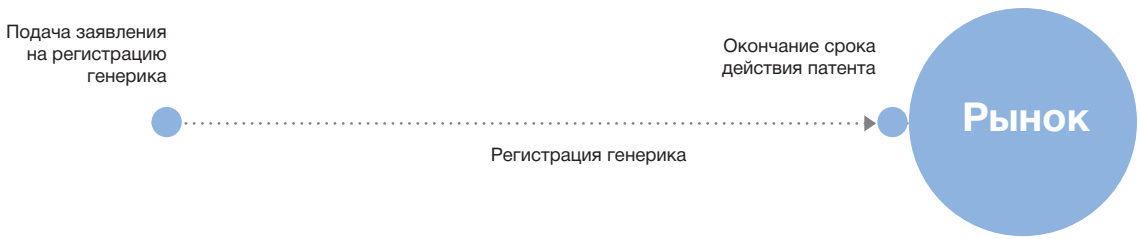
Патентная увязка может иметь различные формы:

- запрет регистрации ЛС до истечения срока действия патента на оригинальный препарат;
- запрет рассмотрения заявок на регистрацию генерических ЛС в течение срока действия патента на оригинальное ЛС;
- уведомление патентообладателя о заявителях, которые подают заявки на регистрацию генерических версий оригинального ЛС.

Патентная увязка может предусматривать ведение реестра патентов, в который вносятся или все патенты, связанные с лекарственными средствами, или патенты, которые соответствуют только установленным критериям, или патенты, на которые есть ссылки в регистрационном досье оригинального препарата.

Выход генерического ЛС на рынок с режимом патентной увязки:

Выход генерического ЛС на рынок без режима патентной увязки:



Нормативное регулирование по украинскому законодательству

В украинском законодательстве положение о патентной увязке появилось в 2006 году в результате принятия Закона №2399 от 20.10.2006 года «О внесении изменений в статью 9 Закона Украины «О лекарственных средствах». Как отмечалось в пояснительной записке Президента Украины, выступившего с соответствующей законодательной инициативой, потребность принятия Закона была связана с необходимостью приведения законодательства Украины в соответствие с обязательствами, принятыми в ходе переговорного процесса о вступлении Украины в ВТО. В прогнозах социально-экономических и других последствий законопроекта указывалось на его направленность на повышение качества и безопасности лекарств и средств медицинского предназначения для граждан, а также на установление добросовестной конкуренции на рынке лекарственных средств Украины. Однако следует заметить, что проект в действительности не предусматривал никаких изменений, которые бы касались качества, безопасности лекарственных средств и контроля за соблюдением соответствующих стандартов, зато все нововведения касались усиления охраны прав интеллектуальной собственности, а также обеспечения конфиденциальности регистрационной информации.

В адрес данного законопроекта высказывалась многочисленная критика, в которой указывалось на ухудшение доступа населения к лекарственным средствам и усложнение выхода на рынок генериков.

В 2010 году была осуществлена попытка[23] исключить патентную увязку из ст. 9 Закона Украины «О лекарственных средствах», однако такое изменение не нашло отражения в окончательной версии Закона.

На сегодняшний день основу правового регулирования патентной увязки составляет Закон України «О лекарственных средствах», статьей 9 которого устанавливается, что заявитель при регистрации ЛС подает:

1. Заверенную должным образом копию патента или лицензии, которая разрешает производство и продажу зарегистрированного лекарственного средства
2. Документ, подтверждающий действие патента в Украине
3. Письмо, в котором указывается, что права третьей стороны, защищенные патентом или переданные по лицензии, не нарушаются в связи с регистрацией лекарственного средства

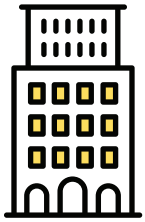
В государственной регистрации может быть отказано в случае, если в результате такой регистрации будут нарушены действующие имущественные права интеллектуальной собственности, защищенные патентом, в том числе при изготовлении, использовании, продаже лекарственных средств.

Регистрационная форма лекарственного средства, которое подается на государственную регистрацию, утверждена приказом Министерства здравоохранения №426 от 26.08.2005. В заявлении на регистрацию лекарственного средства в Украине заявитель должен указать, защищено ли лекарственное средство патентами на изобретение, полезную модель или промышленный образец, действие которых распространяется на Украину, а также заполнить ведомость о таких патентах, в частности, указать номер, дату выдачи, дату прекращения действия патентов и указать патентообладателей. Заявители должны также предоставить информацию о зарегистрированных знаках для товаров и услуг.

Как приложение к регистрационной форме заявитель прилагает гарантийное письмо, форма которого утверждена приказом Министерства здравоохранения Украины[24]. Данным письмом заявитель гарантирует, что при подаче на государственную регистрацию ЛС соблюдены требования части 14 статьи 9 Закона Украины «О лекарственных средствах», а именно: права третьей стороны, защищенные патентом или переданные по лицензии, не нарушаются в связи с регистрацией ЛС. Письмом заявитель подтверждает свою осведомленность о возможном отказе в государственной регистрации ЛС в случае, если в результате такой регистрации будут нарушены охраняемые патентом действующие имущественные права интеллектуальной собственности. Ответственность о достоверности данных, содержащихся в таком письме, законодатель возлагает на заявителя.

Аналогичные требования содержаться в п.3 Порядка государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств[25].
Согласно п.6 раздела IV Порядка проведения экспертизы регистрационных материалов на лекарственные средства, подающиеся на государственную регистрацию, лекарственное средство не может быть рекомендовано к государственной регистрации, если, в частности, вступило в законную силу решение суда, что в результате такой регистрации будут нарушены защищенные патентом Украины имущественные права интеллектуальной собственности, в том числе при изготовлении, использовании, продаже лекарственных средств. Копии решения суда предоставляются в МЗ и Центр[26].

Итак, законодательство в сфере регистрации лекарственных средств предоставляет полномочия МЗ отказывать в государственной регистрации ЛС на основании нарушения прав интеллектуальной собственности. Тем самым регулятору в сфере здравоохранения, который в силу своей специализации не имеет отношения к сфере интеллектуальной собственности, предоставляются дополнительные полномочия по оценке не отнесенных к его компетенции вопросов.



ГСИС

Регистрация прав ИС

Судебные эксперты

Регистрация прав ИС

МЗ

Регистрация ЛС

Укрпатент

Экспертиза заявок на объекты промышленной собственности на:

- новизну;
- изобретательский уровень;
- промышленную применимость;
- тождественность или сходство с зарегистрированными знаками;
- введение в заблуждение и т.д.

Судебные эксперты

Экспертиза на:

- использование пунктов формулы патента в ЛС;
- тождественность, сходство знаков для товаров и услуг

ГП «Государственный экспертный центр»

Экспертиза заявок на:

- качество;
- безопасность;
- эффективность;
- нарушение прав ИС не устанавливается, т. к. отсутствует эксперт по вопросам ИС

Тенденции к злоупотреблениям правами интеллектуальной собственности при регистрации объектов права промышленной собственности дают основания утверждать, что система охраны прав интеллектуальной собственности в Украине далека от идеальной. Патентование незначительных усовершенствований, составляющих элементов, вариаций лекарственного средства, получение нескольких патентов на одно и то же лекарственное средство и другие случаи злоупотребления системой патентной охраны позволяют создавать целые семьи некачественных патентов, которые блокируют применение других лекарственных средств.

Следует обратить внимание, что во время регистрации прав на такие объекты, как полезная модель и промышленный образец, не проводится квалификационная экспертиза (экспертиза по сути самого объекта), а, следовательно, нельзя говорить о качестве охранных документов, которые выдаются на соответствующие объекты. Практика злоупотребления правами интеллектуальной собственности на промышленные образцы (так называемый, патентный троллинг) за последние годы является критичной в Украине.

Промышленный образец, зарегистрированный на дизайн внешней формы препарата, например, таблетки, без какой-либо квалификационной экспертизы по сути, может заблокировать регистрацию лекарственного средства в Украине. Ситуация в Украине относительно выдачи некачественных охранных документов, в частности на полезные модели и промышленные образцы, широко обсуждается и является предметом реформирования в настоящее время.

Учитывая указанные выше проблемы в патентной системе, режим патентной увязки в Украине создает только дополнительные возможности для злоупотреблений и ограничивает доступ населения к дешевым лекарственным средствам.

На практике вопрос применения патентной увязки решается в большинстве случаев в судебном порядке при обжаловании решений МЗ на основании нарушения патентных прав.

При этом в одних случаях суды выносят решения в пользу патентообладателей на оригинальные препараты, установив нарушение патентных прав и указывая на патентную увязку[27], а в некоторых случаях указывают на то, что МЗ не имеет полномочий проверять заявки на предмет нарушения прав интеллектуальной собственности и выдает приказ о регистрации на основании положительного заключения Государственного экспертного центра, проверяющего только эффективность, безопасность и качество ЛС[28].

Проблемные вопросы патентного законодательства, а также недостатки судебной защиты прав интеллектуальной собственности приводят к непрогнозированности выхода на рынок генерических препаратов. С другой стороны, неурегулированность вопросов о применении патентной увязки часто приводит к тому, что фактически патентная увязка не применяется. Лекарственные препараты, и не только генерические, регистрируются без проверки нарушения прав интеллектуальной собственности, поскольку МЗ Украины не имеет возможности провести такую проверку самостоятельно.

Такую практику также невозможно назвать положительной, поскольку она создает неопределенность в правоприменении и непрогнозированность как для новых заявителей, так и для патентообладателей.

Из приведенного выше следует, что режим патентной увязки требует внимания, детальной регламентации и предоставления четких рекомендаций для применения судами и ответственному за регистрацию лекарственных средств органу.

Аргументы «за» и «против» режима по выводам международных правительственных и неправительственных организаций

Режим патентной увязки и его влияние на здравоохранение является объектом анализа как государственных, так и негосударственных организаций.

Ассоциация PhRMA осуществляет активную деятельность по усилению защиты прав интеллектуальной собственности на результаты фармацевтических исследований. Постоянно подчеркивая важность развития инноваций для обеспечения быстрого создания все новых более качественных лекарственных средств, PhRMA указывает на обязательность внедрения эффективной защиты прав интеллектуальной собственности разработчиков и производителей, в частности из-за режима патентной увязки. Ежегодно PhRMA составляет отчет 301 с обзором и рекомендациями относительно защиты интеллектуальной собственности в сфере фармацевтики, в том числе рассматривается и введение режима патентной увязки. Патентная увязка определяется в отчетах этой организации как необходимый эффективный механизм применения прав интеллектуальной собственности, которым обеспечивается раннее решение патентных споров еще до того, как препарат фактически выйдет на рынок. Ранний выход на рынок продукта, что, как оказывается потом, нарушает патентные права оригинального производителя, может вызвать трудности в процессе лечения пациентов.

Европейская федерация фармацевтических производителей и ассоциаций (EFPIA) указывает, что ее политика основывается на достижении максимально возможного баланса интересов пациентов и фармацевтических компаний. Подчеркивая важность обеспечения эффективной охраны прав патентообладателей, в фокусе остается доступность лекарственных средств для населения. Представитель федерации Ричард Бергстром в своем выступлении в 2011 году подчеркнул, что:

> Патенты стимулируют деятельность фармкомпаний, и когда срок их действия заканчивается, необходимо приложить все усилия, чтобы генерические препараты как можно быстрее, по как можно более низкой цене и в максимальном количестве стали доступными для пациента. А фармацевтическим компаниям следует смириться с окончанием срока действия патента, хотя это и означает ежедневные миллиардные потери[29].

Целью системы здравоохранения, в том числе разрешительной системы регистрации лекарственных средств, является обеспечение наилучшего уровня здоровья населения, в частности, через достаточный доступ к наиболее качественным и эффективным лекарственным средствам. Статистические данные указывают на то, что ситуация в ЕС вокруг фармацевтических препаратов и состояния обеспечения здоровья населения имеет положительную динамику. Поэтому

в данной сфере для Украины целесообразно придерживаться курса внедрения европейских стандартов и имплементации норм законодательства ЕС.

Вопрос о связи интеллектуальной собственности и доступности лекарственных средств освещался также Генеральным Секретарем ООН. В отчете Всемирной комиссии по вопросам ВИЧ и права (Global Commission on HIV and law) об интеллектуальной собственности утверждается, что

тенденция связывания системы защиты прав интеллектуальной собственности и системы контроля за качеством лекарственных средств является очень опасной. Защита прав интеллектуальной собственности сама по себе не может пониматься как средство улучшения здоровья в мире. На самом деле некоторые меры защиты патентных прав составляют угрозу доступности лекарственных средств. В то время как указывается на недостаточное качество контрафактных лекарственных средств, то же самое можна сказать о запатентованных брендовых лекарствах. Также комиссия указывает, что развивающиеся страны должны ввести ограничения к патентоспособности изобретений и полезных моделей в области фармацевтики и включить в законодательство норму о признании патента недействительным любым заинтересованным лицом; включить в национальное законодательство исключение «Болар» в широкой версии. Следует отказаться от наиболее дискуссионных положений TRIPS-plus, в частности, от патентоспособности нового использования и новых форм уже известного вещества, ввести применение жесткого критерия к изобретательскому уровню[30].

В совместном отчете Всемирной организации здравоохранения, Всемирной организации интеллектуальной собственности и Всемирной торговой организации о повышении доступности медицинских технологий и инноваций также указывается, что

патентование и выдача разрешений на продажу продукции – это разные процессы, а факт наличия патента не имеет значения с точки зрения регистрации препарата для целей продажи[31].

Программа развития Организации Объединенных Наций (ПРООН) в июне 2016 года сообщила о заключении контракта с фирмой Macleods Pharmaceuticals Ltd. на поставку в Украину моксифлоксацина, препарата-генерика, используемого только для лечения туберкулеза. Непатентованное лекарственное средство стоит 50 центов США за таблетку (тогда как стоимость его патентованного эквивалента составляет почти три тысячи долларов США). Этот препарат обеспечит доступ к лечению значительно большему количеству пациентов по всей Украине, потому что существенная экономия средств государственного бюджета, сначала выделенных на закупку патентованного препарата, позволит приобрести дополнительное количество противотуберкулезных лекарств. Организация ПРООН отмечает, что

важным является тщательное согласование права человека на лечение с правилами торговли, с целью обеспечения лечения для максимального количества больных по самой низкой цене[32].

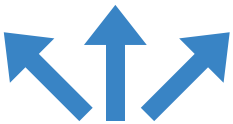
Согласно отчету Европейской ассоциации генерических лекарственных средств, правительствам стран не рекомендуется включать режим патентной увязки в национальное законодательство, поскольку он вызывает откладывание и блокирование выхода на рынок генерических препаратов, препятствует развитию конкурентной и стабильной рыночной среды.[33]

Преимущества

- Эффективная защита прав интеллектуальной собственности патентообладателей.
- Обеспечение соблюдения имущественных прав, а значит, достаточное финансирование патентообладателей, позволяющее покрыть расходы и продолжать деятельность в R&D.

Недостатки

- Усложнение выхода на рынок генерических ЛС.
- Затягивание процедуры регистрации ЛС.
- Процедурное несовершенство системы регистрации ЛС. Устанавливает дополнительную обязанность и зону ответственности для регистрирующего органа без привлечения необходимых специалистов в сфере ИС, а значит, указывает на необходимость запроса дополнительной экспертизы.
- Объединение двух различных по своей природе сфер и объединение различных компетенций в одном органе.
- Неопределенность при выдаче принудительных лицензий.
- Недостатки патентной системы (выдача патентов на объекты, которые не соответствуют условиям патентоспособности, выдача патентов без проведения квалификационной экспертизы), что непосредственно влияет на регистрационные процедуры и выход на рынок генерических препаратов.



Перспективы

- Способствует инновационной деятельности разработчиков ЛС.
- Позволяет финансировать более масштабную разработку новых ЛС высшего качества.

Угрозы

- Стабильно высокий уровень цен на ЛС, в том числе в сравнении с зарубежными странами.
- Затрудненный доступ к ЛС, которые имеют жизненно важное значение для лиц, которые в них нуждаются.
- Невозможность обеспечения ЛС широкого круга лиц при очень высоких показателях заболеваемости (например, ВИЧ/СПИД, туберкулез, онкологические заболевания). Отказ в регистрации из-за неправомерно выданных патентов и длительная процедура отмены патента и соответствующего решения.

Регулирование в иностранных юрисдикциях

№ п/п	Юрисдикция	Режим патентной увязки	Нормативное регулирование
1.	Европейский Союз	Патентная увязка не применяется. Применение патентной увязки как зависимости решения о регистрации генерического ЛС от действия патента на оригинальный препарат является нарушением норм законодательства ЕС	Directive 2004/27/EC Directive 2001/83/EC
2.	Швейцария	Патентная увязка не применяется. По законодательству Швейцарии подача заявки на получение разрешения на применение ЛС на рынке не является нарушением патентных прав, поскольку не является коммерческим использованием патента. Действие патента и патентных прав не связано с получением разрешения на применение в Швейцарии или в другой стране, а следовательно, режим патентной увязки не может применяться	Art. 9 §1c Patent Act
3.	США	Оригинальная концепция патентной увязки происходит именно из законодательства о регистрации лекарственных средств США. Современное законодательство сформировано на основании компромиссного решения, введенного законом Хетч-Вакcмена, предусматривающего защиту патентов, внесенных в специальный список (Оранжевая книга). С помощью режима патентной увязки защищаются права на патенты, внесенные в Оранжевую книгу. При подаче документов на регистрацию производитель генерического препарата сообщает патентообладателю и гарантирует, что его права не будут нарушены в течение срока патентной охраны. Если патентообладатель считает, что его права будут нарушены в результате регистрации, он может обратиться с иском в суд, в таком случае процесс регистрации автоматически останавливается. Если судом установлено, что патент недействителен или нарушение прав патентообладателя отсутствует, разрешение предоставляется с даты вынесения судебного решения или с даты утверждения мирового соглашения	Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 (21 U. S. C. § 355 (2006) Hatch-Waxman act
4.	Канада	Патентная увязка применяется через систему сообщения патентообладателя и приостановки процедуры регистрации генерического препарата. Данные о патентах подаются вместе с заявкой на регистрацию лекарственного препарата. Если в генерическом препарате используется объект, запатентованный третьим лицом, такое лицо уведомляется о заявке на регистрацию генерика и, в свою очередь, предоставляет ответ о нарушении его патентных прав. Если заявитель соглашается, что патент действительно используется, разрешение на применение генерического препарата и выпуск его на рынок предоставляется с даты окончания срока действия патента. В противном случае заявитель может предоставить ответ с указанием одного из оснований: отсутствие нарушения патентных прав; утверждение о наличии связи между генериком и патентом не соответствует действительности; патент утратил силу; патент был признан недействительным. Патентообладателю предоставляется возможность в течение 45 дней после получения ответа от заявителя подать иск в суд с требованием запретить Министру осуществлять регистрацию этого генерического ЛС. В случае, если суд выносит решение об отсутствии нарушения прав, вытекающих из патента, патентообладатель должен возместить заявителю генерического препарата понесенные им убытки.	Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations

5.	Япония	Патентная увязка не применяется. В соответствии с патентным законодательством Японии подача заявки на получение разрешения на распространение лекарственного средства не является нарушением патентных прав	
6.	Китай	Заявитель должен предоставить информацию о патенте и информацию о правах на него (заявитель является патентообладателем или получил лицензию на его использование). Заявитель также подает гарантийное письмо о том, что он не нарушает права на патент, если он не является его владельцем. Если заявитель не является владельцем патента, он может подать заявку на регистрацию ЛС только в течение последних двух лет действия патента	Provisions for Drug Registration
7.	Южная Корея	Патентная увязка используется для патентов, которые внесены в Зеленый список (реестр патентов оригинальных препаратов, которые получили разрешение на распространение на рынке). Информация в реестр вносится не автоматически, а по заявлению патентообладателя, которое должно поступить в течение 30 дней с момента получения разрешения на распространение. Генерический препарат, при наличии патента на референтное ЛС, может быть зарегистрирован, если: - срок действия патента закончился; - генерический препарат будет выпускаться после окончания срока действия патента; - патентообладатель отказался от запрета регистрации; - есть решение суда о том, что лекарственное средство не охватывается патентом или о недействительности патента; - лекарственное средство не связано с патентом из Зеленого списка; - патент утратил силу или генерический препарат не нарушает права, вытекающие из патента. Заявитель должен сообщить патентообладателю о поданной заявке на регистрацию генерика в течение 7 дней с даты подачи заявки. В законодательстве не предусмотрены последствия неуведомления заявителем патентообладателя, впрочем, дата эксклюзивности первого генерика (начало периода, в течение которого другие генерики не могут выйти на рынок) определяется с даты уведомления патентообладателя, если оно было сделано по истечении 7-дневного срока. Патентообладатель может требовать остановки продажи генерических средств через Министерство до 12 месяцев (продажи, но не регистрационной процедуры!). Споры, возникающие во время регистрации лекарственных средств в отношении патентных прав, решаются в специальном трибунале о подтверждении патентной увязки, который действует при Министерстве безопасности продовольственных и лекарственных средств	Pharmaceutical Affairs Act of Korea
8.	Сингапур	Патентная увязка установлена в соответствии с требованиями Соглашения о свободной торговле с США. При подаче заявки на регистрацию лекарственного средства заявитель должен указать патенты, которыми защищено лекарственное средство, а также указать, принадлежит ли данный патент заявителю или третьим лицам. Если патент принадлежит другому лицу, заявитель указывает на наличие у него разрешения на использование патента или на истечение срока действия патента. Патентообладатель уведомляется о поданной заявке на регистрацию генерического препарата. Патентообладателю предоставляется время на обращение в суд или орган, осуществляющий регистрацию патентов, за защитой патентных прав, нарушающихся в связи с подачей заявки. Разрешение на распространение генерического лекарственного средства может быть предоставлено, если патентообладатель обратился за защитой своих прав в указанные органы и не получил приказа или решения в течение установленного периода	Medicines Act, 12A

9.	Тайвань	Патентная увязка введена недавно в связи с подписанием Соглашения о транстихоокеанском партнерстве. Большинство национальных производителей Тайваня изготовляют непатентованные лекарственные средства или те, строк действия патента на которые истек. До этого времени в Тайване производители генериков могли использовать информацию регистрационного досье для подготовки к выпуску генерических препаратов, в том числе получать разрешение на распространение до окончания срока действия патента на оригинальный препарат. Впрочем, собственно распространение могло осуществляться только после даты окончания патентной охраны. Введение патентной увязки в Тайване вызвало волну недовольства, в том числе со стороны представителей Управления по вопросам фармацевтики, Патентного ведомства и других, которые подчеркивали трудности внедрения такой системы и недостаточную компетенцию. В соответствии с согласованным механизмом патентной увязки внедряется список патентов на оригинальные лекарственные средства, права на которые защищаются при регистрации. Регистрация генерического лекарственного средства автоматически приостанавливается на 18 месяцев (такой срок значительно короче, чем в США, впрочем, тоже критикуется). Средняя продолжительность рассмотрения патентного спора в Тайване составляет 11–13 месяцев. Кроме того, также вводится режим эксклюзивности первого генерика, по которому другие производители генерических препаратов не могут получить разрешение на распространение в течение 180 дней после выхода на рынок первого	Taiwan patent act Controlled Drugs Act
10.	Вьетнам	Патентная увязка применяется частично. Производители генерических препаратов могут подавать заявки на получение разрешения на распространение генерических ЛС не раньше, чем за два года до даты окончания срока действия патента на оригинальное ЛС. При этом заявитель должен предоставить доказательства, подтверждающие дату окончания патента и предоставить объяснения относительно подачи заявки до окончания строка.	Article 13.3 Circular 44/2014/TT-BYT
11.	Индонезия	Индонезия ввела в законодательство режим патентной увязки. Агентство здравоохранения требует от заявителей предоставлять результаты патентного поиска из Патентного офиса по лекарственному средству, которое подается для того, чтобы убедиться, что оно не охватывается действием патента третьего лица. Агентство не исследует детально сам отчет, если он соответствует критериям: - не был упущен патент на референтный лекарственный препарат (действующее вещество); - если предоставлено основательное объяснение, почему заявляемое лекарственное средство не охватывается ни одним из указанных патентов и права не нарушены.	Decree of the Head of the National Agency of Drug and Food Control
12.	Таиланд	Законодательством не предусмотрен режим патентной увязки. Регистрационные процедуры для лекарственных средств и защита патентных прав относятся к разным сферам в Таиланде и применяются отдельно. Включение режима патентной увязки в национальное законодательство активно обсуждается в связи с участием Таиланда в соглашении TPP (Соглашение о транстихоокеанском партнерстве). Против неурегулированности режима патентной увязки в Таиланде активно выступает Организация PhRMA, настаивая на закреплении патентной увязки на законодательном уровне. Как подчеркивает организация, единственным механизмом защиты патентных прав является защита прав в судебном порядке, что требует много времени и влечет за собой существенные расходы и убытки.	
13.	Турция	Патентная увязка не применяется. Подача заявки на регистрацию лекарственного средства и получение разрешения на распространение не представляет нарушения прав патентообладателя	

14.	Беларусь	От заявителя лекарственного средства требуется предоставление информации о действующих патентах на лекарственное средство и сроке их действия, а также гарантийное письмо о том, что права интеллектуальной собственности третьих лиц не нарушаются. В случае предоставления недостоверной информации в регистрационном досье свидетельство о государственной регистрации лекарственного средства может быть приостановлено на срок до 6 месяцев. В течение этого срока заявитель должен устранить основания приостановки свидетельства и предоставить подтверждение в Министерство здравоохранения. Если заявителю не удалось устранить соответствующее основание, свидетельство аннулируется	Закон Республики Беларусь «О лекарственных средствах»
15.	Российская Федерация	Подача заявки на регистрацию не считается нарушением прав патентообладателя, впрочем, публикация сведений о том, что генерическое лекарственное средство зарегистрировано и готово к продаже (в рекламе, новостях и т.п.), является угрозой нарушения прав и не разрешается на практике. Для защиты прав патентообладателю необходимо доказать реальность угрозы нарушения патентных прав и высокую вероятность совершения прямого нарушения в краткосрочной перспективе. Нарушение прав интеллектуальной собственности в генерическом лекарственном средстве является основанием для отмены регистрации лекарственного средства	Федеральный Закон РФ «Об обращении лекарственных средств»
16.	Мексика	Положение о патентной увязке включено в законодательство. Институт промышленной собственности Мексики ведет реестр фармацевтических патентов и публикует его дважды в год. Во время регистрации генерического лекарственного средства заявитель должен предоставить информацию о патентах, касающихся препарата, и принадлежность прав на них (например, лицензионные договоры). Орган, осуществляющий регистрацию лекарственного средства, заручается поддержкой Института промышленной собственности и передает материалы на 10-дневную техническую экспертизу для установления, будут ли нарушаться права на патенты при реализации генерического препарата. Производители генерических препаратов имеют права свободно использовать запатентованные объекты для проведения исследований, тестирования, клинических испытаний в течение последних трех лет до окончания срока действия патента. Решением Конституционного суда это положение признано неконституционным, поскольку оно не позволяет патентообладателю участвовать и предоставлять свои аргументы во время регистрации генерического препарата, в котором используется его патент. В итоге режим патентной увязки в Мексике не отменен, вместо этого патентообладатель может участвовать в рассмотрении регистрационного досье генерического препарата, предоставляя свои аргументы и доводы относительно регистрации	Health Law Regulations Industrial Property Regulations
17.	Молдова	Режим патентной увязки не применяется	
18.	Грузия	Режим патентной увязки не применяется	
19.	Египет	Режим патентной увязки не применяется	
20.	Израиль	Режим патентной увязки не применяется. Использование изобретения для проведения исследований (экспериментов) с целью получения разрешения на распространение лекарственного средства не считается использованием изобретения, нарушающим права патентообладателя. При этом должны быть соблюдены два условия: 1) действия, направленные на получение разрешения, должны относиться к получению разрешения в Израиле или в другой стране, где также действует аналогичное исключение из патентной охраны; 2) ни один из продуктов, который получен в результате такого использования, не используется – ни в течение срока действия патента, ни после его окончания – для цели другой, чем получение разрешения	54 A Patents Law

21.	Марокко	Режим патентной увязки действует после вступления страны в ВТО. В соответствии со взятыми на себя обязательствами Марокко должно выдавать патенты на изобретения, связанные с фармацевтикой и медициной, генерические лекарственные средства являются запрещенными до истечения срока действия патента. Споры о соответствующих нарушениях патентных прав решаются специальным органом	Code of the Medicine and Pharmacy, Law on the protection of intellectual property
22.	ОАЭ	Установлен режим патентной увязки. Не разрешается получение заявителем свидетельства о регистрации ЛС, которое нарушает права на зарегистрированный и действующий патент. Заявитель подает информацию о связанных патентах, а орган, который осуществляет регистрацию на основании предоставленной информации, консультируется с патентным ведомством о возможном нарушении прав интеллектуальной собственности в результате регистрации. Если во время проверки обнаружено, что права, защищенные патентом, могут нарушаться, орган, который, осуществляет регистрацию, может или отказать в регистрации, или отложить вынесение решения о выдаче свидетельства до окончания срока действия патента	Ministry of Health Decree 404
23.	Колумбия	Патентная увязка не применяется. Национальный институт фармацевтики и питания обязан публиковать на своем веб-сайте данные, которые идентифицируют заявителя, и основную информацию о продукте, относительно которого была подана заявка на регистрацию лекарственных средств. Информация публикуется в течение 5 дней после поступления заявки	Decree 733
24.	Перу	Режим патентной увязки не применяется. Режим обсуждался во время переговоров о свободной торговле с США, но его не ввели в национальное законодательство	
25.	Чили	Режим патентной увязки не применяется. Чили должна включить режим патентной увязки в национальное законодательство в связи с подписанием Соглашения о свободной торговле с США. В 2012 году были подготовлены изменения в патентное законодательство, включающие положения о патентной увязке, которые, в частности, предусматривали ведение реестра патентов, которыми охраняются лекарственные средства, и проверку на наличие нарушения патентных прав при регистрации ЛС. Впрочем, рассмотрение и принятие указанных изменений было приостановлено	
26.	Бразилия	Отдельный режим патентной увязки не применяется. Патенты в области фармацевтики выдаются на основе получения положительного предварительного вывода от Национального агентства надзора за здоровьем. Информация о патентах подается вместе со всеми документами для государственной регистрации лекарственного средства	Resolution No. 2, of 23 February 2015 Resolution No. 60/2014.
27.	Аргентина	Патентная увязка не применяется. Заявитель может получить разрешение на применение лекарственного средства до окончания срока действия патента, но в течение этого срока не может выводить лекарственное средство на рынок	
28.	Саудовская Аравия	Заявитель может подавать документы на получение разрешения на применение генерического лекарственного препарата только в течение последних двух лет срока действия патента	Circular Letter No. 7448

Балансировка режима для целей здравоохранения

Механизм применения патентной увязки может отличаться в разных странах и включать разные возможности для смягчения данного режима.

1. При регистрации лекарственного средства возможность нарушения рассматривается только относительно тех патентов, которые внесены в специальный список. Такой подход применяется, в частности, в США, Канаде и Южной Корее. При этом патенты в сфере фармацевтики не вносятся в список автоматически – для этого возможно установление разных критериев:

- отношение к зарегистрированному лекарственному средству (вносятся патенты, на которые имеются ссылки в регистрационных материалах на оригинальный препарат);
- временной критерий (патенты вносятся в течение определенного установленного срока, например, 30 дней);
- качественный критерий в отношении самих патентов (только патенты на изобретения; или только патенты на основное изобретение, при этом «патенты на усовершенствование» не могут быть внесены; другие повышенные критерии к патентоспособности («радикальные инновации»);
- исключения в отношении внесения патентов на лекарственные средства против социально значимых болезней (ограниченный перечень болезней в случае эпидемии).

Балансировка режима с использованием таких способов встречается в законодательстве Австралии, Канады, Сингапура, США и др. Например, в Австралии режим патентной увязки сбалансирован также системой штрафов и компенсаций за недобросовестное приостановление регистрации генерического лекарственного средства со стороны патентообладателя. Требование к патентообладателю возместить вред, причиненный системе здравоохранения из-за откладывания выхода на рынок генерика, предусматривает уплату значительных сумм и является действенным стимулирующим механизмом от недобросовестных патентообладателей на ЛС.

2. По режиму патентной увязки орган, предоставляющий разрешение на применение лекарственного средства, при обнаружении нарушения прав интеллектуальной собственности может сразу отказать в регистрации или приостановить регистрацию и предоставление разрешения. Приостановление рассмотрения регистрационных материалов может ограничиваться: а) некоторым определенным законодательством сроком; б) сроком урегулирования спора между заявителем и патентообладателем. В первом случае срок предоставляется для подачи объяснений заявителем или для предоставления подтверждения нарушения патентообладателем. Если процедура предусматривает возможность решения спора на этапе регистрации лекарственного средства, тогда приостановление срока может устанавливаться:

- на период разрешения спора специальным органом (палатой, трибуналом, арбитражем), который действует при органе, который осуществляет государственную регистрацию лекарственных средств;

- в случае обращения в суд за разрешением спора рассмотрение регистрационных материалов и выдача разрешения на применение приостанавливается до вынесения решения судом или до вынесения судом приказа о приостановлении рассмотрения/запрета выдачи разрешения на применение до решения судебного дела. При этом патентообладателю предоставляется конкретно определенный срок для подачи иска в суд, и, если в этот срок иск не подан, рассмотрение регистрационных документов возобновляется.

3. Законом может устанавливаться конкретный срок, с которого производители генерических препаратов могут подавать документы на регистрацию лекарственного средства до окончания срока действия патента на оригинальный препарат, как, например, в Саудовской Аравии, Китае, Вьетнаме. Этот срок устанавливается на основе среднего срока, в течение которого предоставляется свидетельство на лекарственное средство и, соответственно, разрешение на его применение. Например, если в стране от даты подачи заявки на регистрацию лекарственного средства до даты выдачи свидетельства проходит 6 месяцев, тогда производители генерических препаратов могут подавать заявку на регистрацию не ранее, чем в течение последних 6 месяцев действия патента. Таким образом, права патентообладатателей не нарушаются, поскольку разрешение не предоставляется гораздо раньше даты окончания срока действия патента, а следовательно, минимизируется возможность нарушения патентных прав на лекарственное средство. С другой стороны, учтены права производителя генерического лекарственного средства, поскольку он получает разрешение на применение заранее и не тратит дополнительное время на регистрационную процедуру после окончания патентной охраны.

4. Самым простым способом смягчения режима патентной увязки является откладывание вынесения решения в отношении генерического препарата до даты окончания патента, означающее, что проверка лекарственного средства на соответствие критериям качества, безопасности и эффективности проводится в стандартном режиме, но заявителю предоставляется разрешение на применение только с конкретной даты. При этом в отдельных странах может предоставляться разрешение на производство генерического препарата без права его распространения, рекламирования, любого предложения и т.д. Это позволяет запустить продажу генерического препарата фактически уже со следующего дня после окончания срока действия патента, впрочем, производителями оригинального лекарственного средства такой режим оценивается очень негативно, поскольку на практике трудно отследить, чтобы произведенные генерики не попали в продажу до определенной даты.

5. Патентная увязка реализуется через систему сообщений. При получении заявки на регистрацию генерического лекарственного средства, когда срок действия патента на оригинальный препарат еще не закончился, орган, получивший материалы, направляет сообщение патентообладателю с описанием генерического лекарственного средства и контактными данными заявителя. При этом рассмотрение заявки не прекращается и разрешение на применение генерика может быть предоставлено до истечения срока действия патента. Патентообладатель может также уведомляться о результатах рассмотрения регистрационного досье и предоставлении/отказе в предоставлении разрешения производителю генерического препарата. В таком случае патентообладатель получает возможность отследить нарушение патентных прав в рекламе или путем продажи генерического лекарственного средства до окончания срока действия патента и оперативно обращаться за защитой своих прав к производителю генерика по имеющимся у него контактам или в суд.

6. Как механизм балансировки можно также рассматривать механизм дополнительной оценки изобретений регуляторным органом по вопросам здравоохранения еще на стадии получения патента. Патент выдается при наличии положительного вывода от такого органа, как, например, закреплено в законодательстве Бразилии. При этом к патентам на изобретения в отрасли фармацевтики предъявляются повышенные требования, а именно заявленный на регистрацию объект должен продемонстрировать особую значимость и эффективность. Такой механизм призван минимизировать количество некачественных патентов, в частности, патентов на несущественные усовершенствования, и тем самым обезопасить от недобросовестного использования режима патентной увязки.
Подобное положение содержится и в законодательстве Украины, впрочем, из-за отсутствия процедуры проведения МЗ дополнительной экспертизы изобретения в сфере лекарственных средств и специалистов в области интеллектуальной собственности в МЗ, данная норма не применяется.

7. Возможности балансировки режима патентной увязки следует рассматривать вместе с положениями «Болар» – исключениями из патентной охраны, которые позволяют использование запатентованного изобретения для проведения исследований, тестирований с целью получения разрешения на реализацию (применение).

Применение положений «Болар» уже рассматривалось как способ балансировки в предыдущем разделе. Положения «Болар» отличаются в разных странах по сфере исключений из патентной охраны, предоставляемым производителям генериков: в одних странах не считается нарушением патентных прав использование соответствующего изобретения при проведении научных исследований, в других – проведение исследований, тестирований и подготовки документации для получения разрешения. В некоторых странах положения «Болар» охватывают и регистрационные процедуры. Положения «Болар» и режим патентной увязки могут совпадать, когда речь идет о самом широком варианте режима исключений «Болар», которые охватывают не только подготовку, но и получение разрешения на реализацию лекарственного средства. В таком случае можно говорить о том, что самый широкий вариант положений «Болар» в законодательстве отменяет режим патентной увязки.

Впрочем, следует понимать, что закрепление и более узких положений «Болар» способствует быстрому выходу генериков на рынок. Ведь положения «Болар» позволяют производителям генерических препаратов провести необходимые исследования, тесты и подготовку к регистрации, без чего отмена или смягчение режима патентной увязки не будет иметь смысла и заметного результата.

Влияние режима на доступность лекарственных средств для потребителей

По состоянию на 2015 год:
• 37,6 млн людей в мире живут с ВИЧ;
• 2,1 млн зараженных в течение года;
• 1,1 млн умерли в течение года от СПИДа.

По разным оценкам, 70% людей, которые живут с ВИЧ на планете, – жители стран со средним уровнем доходов. Достижение успеха борьбы с ВИЧ на мировом уровне зависит от интенсивности мероприятий, направленных на увеличение доступа к лекарственным средствам именно в этих регионах[34].

Кроме обязательств по обеспечению защиты прав интеллектуальной собственности, Украина подписала также Декларацию UNGASS[35], признав, что недостаточность доступных лекарственных средств и эффективной структуры их поставки в системе здравоохранения препятствует борьбе с ВИЧ/СПИД, особенно в отношении людей с низкими доходами. На выполнение целей, сформированных в Декларации, Украина должна приложить усилия для обеспечения лекарственными средствами по низкой цене всех, кто в них нуждается[36].

В результате применения патентной увязки в значительной степени ограничивается выход генерических средств на рынок. На создание необоснованных препятствий для генериков указывается, в частности, в отчетах организации «Врачи без границ»[37].

Откладывание выхода генериков на рынок из-за режима патентной увязки влияет на уровень цен:
• на сами генерические препараты;
• на оригинальные препараты и другие генерические, биосимиляры;
• цены, по которым осуществляются государственные закупки лекарственных средств.

Отсутствие дешевого аналога

Патентная увязка является одним из ключевых барьеров на пути к доступности генерических лекарственных средств, поскольку откладывает дату выхода или полностью блокирует выход генериков на рынок. Таким образом, доступ населения к лечению по доступной цене, который может быть осуществлен с использованием генериков, несправедливо ограничивается.

Стабильные системы здравоохранения достигаются путем применения хорошо сбалансированной политики, которая позволяет увеличить использование генерических препаратов. Это имеет смысл не только из-за доступности цен на генерики, что без сомнений экономит средства как пациентов, так и государственного бюджета, но и из-за того, что генерики предоставляют длительный доступ к экономически эффективному лечению, при этом генерируя в Европе сбережения в размере более чем 40 млрд евро ежегодно[38]. В случае применения патентной увязки и откладывания выхода генерика на один год эта же сумма должна бы быть уплачена из государственного бюджета или за счет пациентов.

В рамках анализа внедрения норм соглашения между Канадой и Евросоюзом проводились подсчеты экономических последствий откладывания выхода генерических препаратов: при продлении срока эксклюзивности производителя на рынке на 382 дня расходы вырастают на 850 млн долларов за год, что составляет 7% от совокупных ежегодных затрат на запатентованные лекарства[39].

Негативное влияние на конкуренцию

Специалисты из Европейской ассоциации генерических лекарственных средств указывают также на то, что патентная увязка не способствует существованию конкурентного рынка. Компании – патентообладатели на оригинальные препараты используют режим патентной увязки в стратегии пожизненного сохранения за собой позиций на рынке и прав на производство и распространение лекарственных препаратов. Правительствам стран следует внимательно следить за такой деятельностью, чтоб не допустить нежелательного захвата рынка. Выход генерических препаратов создает конкуренцию на рынке, что приводит к снижению цен на все аналогичные препараты и способствует развитию инноваций и созданию новых лекарственных средств с добавленной стоимостью, что в частности подтверждается исследованиями фармацевтического сектора Еврокомиссии.[40]

По информации фармацевтического сектора Еврокомисии средние цены на рынке с генерическими лекарственными препаратами в Европе снижаются почти на 20% после первого года, следующего за выходом генерика, и на 25% после второго года. В случаях отдельных препаратов снижение уровня может быть и большим, как в случае с RAMIPRIL на рынке Германии, где средние цены снизились на 74% за пять лет после окончания срока действия патента[41].

Без применения патентной увязки быстрый выход генериков на фармацевтический рынок может существенно влиять на его коньюнктуру. Доля генерических препаратов на рынке, где уже нет оригинальных запатентованных препаратов, составляет 7% в Греции и 81% в Германии[42], а доля биосимиляров на беспатентном рынке составляет 2% в Бельгии, 71% в Германии и 100% в Венгрии[43]. При применении режима патентной увязки патентообладетель продлевает сроки существования своего монопольного положения, что отражается на цене. Следует указать, что применение патентной увязки с режимом эксклюзивности первого генерика также не способствует интенсивному развитию конкуренции и быстрому падению цен на лекарственные средства.

Диференцированный подход к анализу состояния конкуренции на рынке после выхода генерических лекарственных средств разработала американская компания IMS. По данному подходу рынок лекарств делится на 4 сектора: ЛС с действующим патентом, с одной стороны, и три сектора беспатентного рынка: генерики, оригинальные препараты, срок действия патента на которые закончился, и ЛС, которые никогда не защищались патентами. В 2014 году все лекарства беспатентного рынка составляли 92% доли рынка в количественном эквиваленте, но только 47% рынка в ценовом (в среднем в европейских странах). Интересно, что доля на рынке достаточно существенно отличается в разных странах.

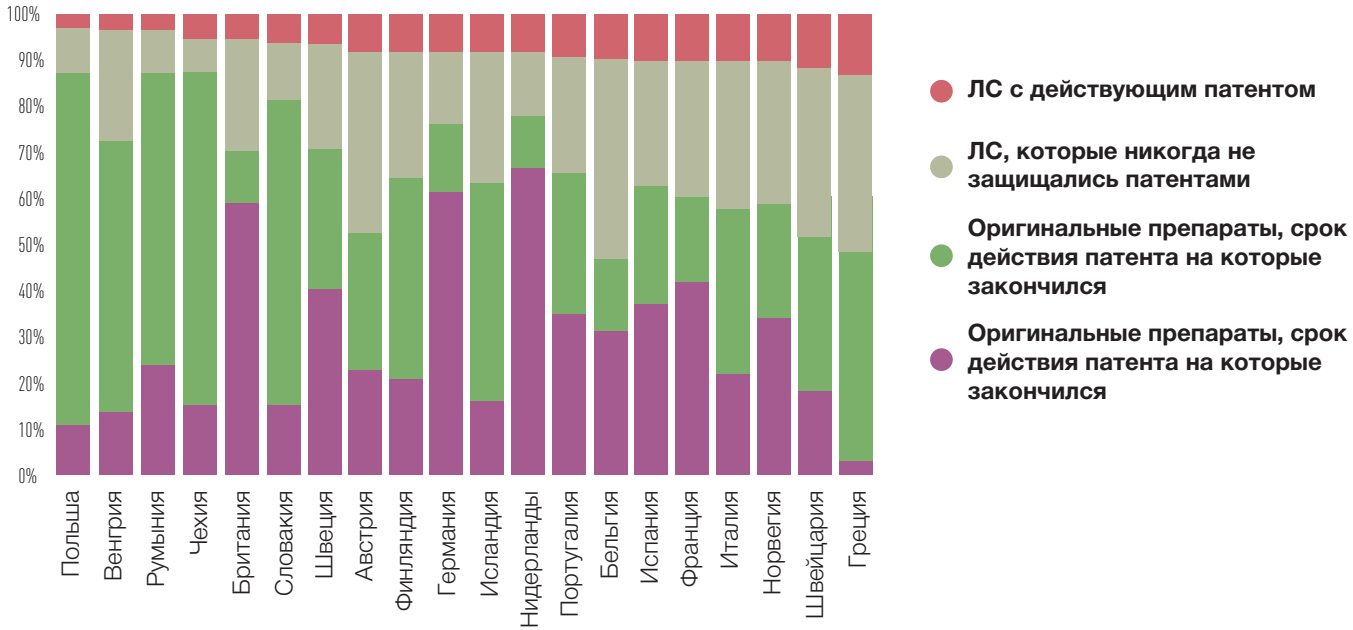
При этом, доля лекарственных средств, никогда не защищенных патентом, в восточноевропейских странах была самой большой: Польша и Румыния (88% в каждой); Словакия (82%); Чешская Республика (81%), за этими странами следуют Нидерланды (78%) и Германия (77%). Самые низкие показатели в Бельгии (47%) и Греции (49%)[44].

Структура рынка ЛС в странах ЕС дает понять, что политика, которая способствует конкуренции в фармацевтической сфере, что, в частности, включает неприменение патентной увязки, позволяет избежать монополии, расширить долю доступных лекарственных средств и предоставить возможность выбора.

Европейский Союз настаивает на том, чтобы все члены Союза избегали связывания патентной охраны и процедур получения разрешения на применение лекарственного средства.

В Португалии некоторое время действовали нормы законодательства, позволяющие применение патентной увязки и блокирование регистрации лекарственных средств. Фармацевтические компании существенно злоупотребляли данными нормами, для того чтобы сохранить монопольное положение на рынке. В случае выдачи разрешений на внедрение генерических лекарственных средств распространенным было обжалование решений регуляторных органов в судебном порядке. Так, например, только в 2007 году было инициировано около 70 дел против регуляторного органа, который осуществляет регистрацию лекарственных средств и

Доля запатентованых и незапатентованых препаратов в Европе, 2014



предоставляет разрешение на распространение препаратов на рынке.

Ситуация с патентной увязкой и доступом генерических лекарственных средств на рынок была почти катастрофической, что обратило внимание Еврокомиссии. Португалия получила предупреждение от Европейской комиссии, в котором, в частности, подчеркивалась несостоятельность обеспечения функционирования эффективной системы взаимодействия систем защиты патентных прав и регуляции выпуска лекарственных средств на рынок, в том числе указывая на недостатки в судебном решении соответствующих вопросов. В результате применения режима патентной увязки около 830 генерических препаратов не были допущены на рынок. По оценке специалистов, другой режим в законодательстве мог бы сохранить 45–65 млн евро только в национальном бюджете. В 2011 году Парламентом без единого голоса «против» был поддержан проект закона 62/2011, согласно которому выдача разрешения на распространение лекарственного средства не может рассматриваться как нарушение прав интеллектуальной собственности, вытекающих из патента. Более того, в Португалии тем же самым законом споры между производителями оригинальных препаратов и производителями генериков переданы на решение специализированным арбитражем в обязательном порядке. Такое решение вызвало, впрочем, негативную реакцию представителей всех сторон в фармацевтической сфере.

Откладывание выхода на рынок связано не только с патентной увязкой, поскольку во многих странах после получения разрешения на применение производитель должен также получить ценовое и компенсационное подтверждения. Значит, возможность доступа населения к дешевым лекарствам еще откладывается. В таблице изображено среднее количество дней, на которое откладывается выход на рынок после регистрации в Европе[45]:

Австрия	180	Люксембург	180
Бельгия	120	Нидерланды	45
Болгария	120	Польша	180
Хорватия	360	Португалия	111
Чехия	180	Румыния	270
Дания	14	Словакия	270
Эстония	180	Словения	180
Франция	75	Испания	150
Ирландия	45	Швеция	30
Италия	135	Турция	180
Латвия	240		

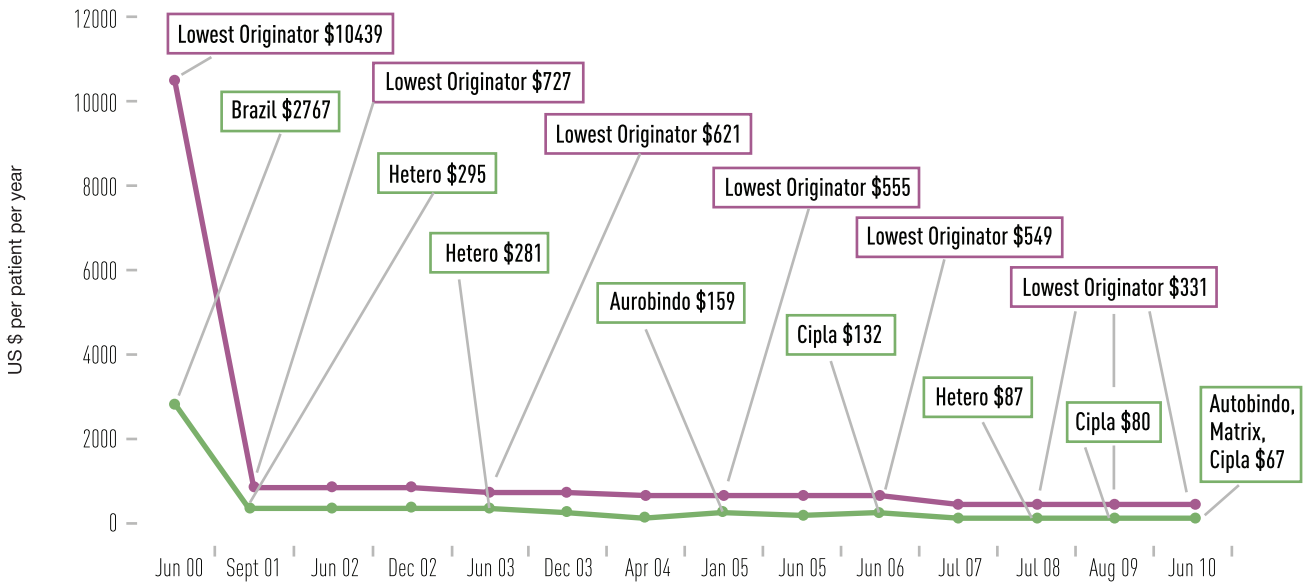
Режим патентной увязки включен в некоторые соглашения о свободной торговле между странами. Количество подтверждений пагубного эффекта для здравоохранения населения от данного режима растет[46]. В частности, по данным ПРООН такой негативный эффект наблюдается и в Украине[47].

Патентная увязка в США содержит ряд норм для балансировки интересов разных сторон. В частности, такой режим предусматривает отсрочку для обращения патентообладателя в суд, возможность производителя генерического препарата через суд обратиться за признанием недействительным патента на оригинальный препарат и таким образом получить разрешение на применение генерика на рынке, причем первый генерик получает право эксклюзивности на 180 дней. Поскольку в США режим патентной увязки был применен достаточно давно, существует возможность отследить результаты внедрения увязки. По данным эмпирических исследований[48], внедрение патентной увязки не привело к значительному прыжку инновационного развития в сфере фармацевтики, а вот количество судебных споров в данной сфере значительно возрасло. Благодаря 6-месячному периоду эксклюзивности первого генерика производителю удается вернуть средства, потраченные на судебное разбирательство[49].

Стоит отметить, что практически во всех странах положения о патентной увязке не появляются естественно, учитывая обстоятельства в сфере здравоохранения и фармацевтики страны, а имплементируются через подписание двух- или многосторонних соглашений, где одной из сторон, как правило, является США.

В странах, где в рамках режима патентной увязки используются процедуры внесудебного рассмотрения споров между патентообладателями и заявителями на получение разрешения на применение лекарственных средств, указывается на негативное влияние двойного рассмотрения. Такая система позволяет фармацевтическим компаниям, которые проиграли, во время рассмотрения регулирующим органом (его палатой, специальным трибуналом и т.д.) обращаться за защитой прав в суд, что приводит к откладыванию выхода на рынок генериков или остановке продаж до решения дела[50].

Для снижения цен на лекарственные препараты для лечения таких тяжелых болезней, как ВИЧ/СПИД, необходима конкуренция на рынке лекарственных препаратов соответствующей направленности. Например, по данным организации «Врачи без границ»[51], благодаря конкуренции и генерическим препаратам годовая стоимость системы лечения ламивудин/ставудин/невирапин (3TC/d4T/NVP) уже за первый год после выхода генерика уменьшилась на 93%, а за десять лет цена оригинального препарата уже составляла чуть больше 3% от цены на момент выхода генерика.



Экономия средств государственного бюджета

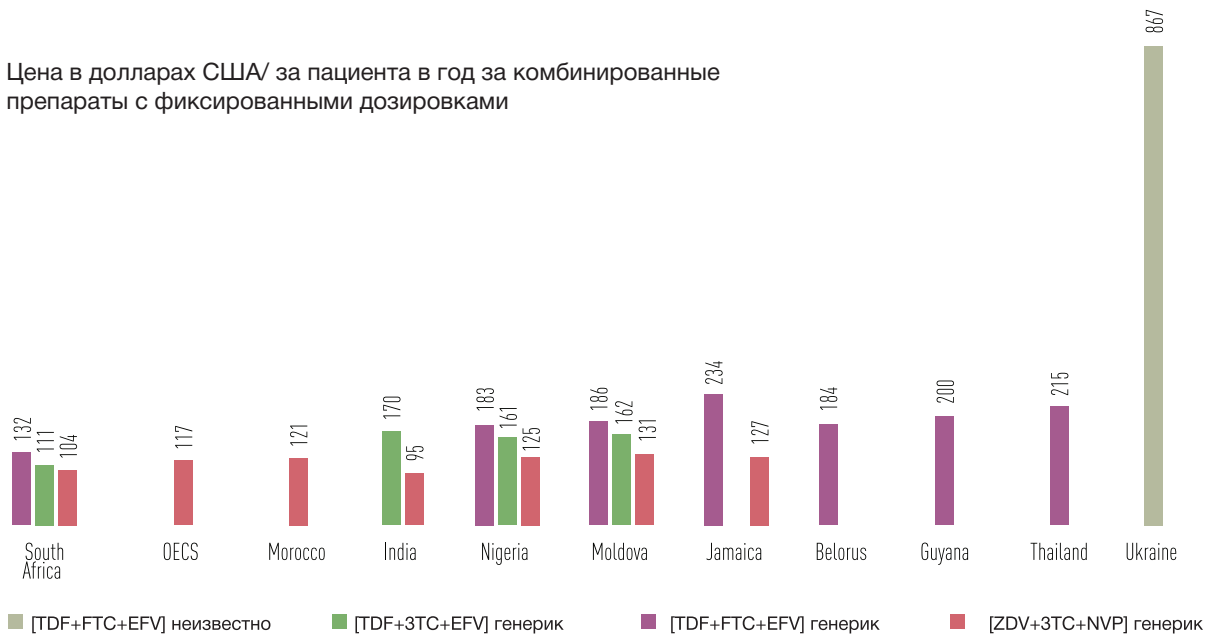
Неоднократно подчеркивалось, что наличие на рынке генерических препаратов позволяет сэкономить средства государственного бюджета, которые тратятся на закупку отдельных видов лекарственных средств. Разница в ценах на закупку сравнивается с необходимостью обеспечения лекарствами всех слоев населения, которые в этом нуждаются, а с другой стороны противопоставляются расходы фармацевтических компаний на создание новых препаратов.

Например, Канада тратит на лекарственные средства более чем 900$ в год на одного человека, что превышает расходы многих стран в этой сфере. Для того чтобы оценить размеры сбережений, которые позволяют сделать генерики, в провинции Онтарио (Канада) расходы на atorvastatin (Lipitor) составили $316 млн. В течение следующего года после окончания срока действия патента и выхода генериков эти расходы упали до $133 млн, что в результате сэкономило $183 млн на одном лекарственном средстве. При этом, следует заметить, что режим патентной увязки в Канаде не помешал в данном случае выходу генериков на рынок. Производители оригинальных лекарств апеллируют к тому, что длительная защита прав и роялти от продаж лекарственных средств жизненно необходимы для финансирования высокозатратных исследований и испытаний лекарственных препаратов.

Вместе с тем, в такие общественно важные и высокозатратные исследования, как исследования в сфере биологии и медицины, в первую очередь инвестируются средства государственного бюджета.

Отследить влияние режима патентной увязки из статистических данных очень трудно, поскольку уменьшение цены не означает автоматически снижения стоимости закупки лекарственных средств, зато может дать возможность увеличить объемы закупок. Принятие таких решений зависит от политики государства в отношении закупок в сфере здравоохранения и государственного бюджета.

Средства, которые выделяет государство на закупку оригинальных дорогих лекарственных средств, могут быть направлены на финансирование разработки оригинальных препаратов. При этом производители могут на самом деле не заниматься инновационной деятельностью, а лишь вносить несущественные усовершенствования в существующий препарат. В таком случае суммы средств, полученные как роялти, и суммы средств, которые фактически инвестируются в новые разработки, неоправданно отличаются. Суммы, которые могут быть сохранены в государственном бюджете при закупке дешевых генерических препаратов, могут распределяться для проведения разработок и тестирования новых лекарственных средств на конкурсной основе, что будет более справедливым и эффективным способом развития инноваций в области фармацевтики.



В Украине такой принцип может применяться не для всех видов лекарственных препаратов, потому что на сегодняшний день обеспеченность лекарственными средствами пациентов с социально значимыми тяжелыми заболеваниями превышает закупки государством лекарственных препаратов для них. Вопрос выхода на рынок генериков в Украине заключается не столько в экономии государственных средств, которые могут быть использованы на другие нужды, сколько в обеспечении закупки лекарств в размере, необходимом для выживания пациентов.

Статистические данные, которые свидетельствуют о разрыве в цене ЛС в Украине и других странах мира, указывают на необходимость активной государственной политики во всех направлениях для содействия обеспечению доступности лекарственных средств. Всемирная организация здравоохранения приводит, например, такие данные о ценах на комбинацию препаратов для лечения ВИЧ в разных странах (в долларах США на одного пациента в год)[52].

Режим патентной увязки имеет негативное влияние на доступность лекарственных средств, впрочем, необходимо понимать, что для обеспечения лекарственными средствами всех слоев населения система законодательства в сфере интеллектуальной собственности и в сфере здравоохранения должна быть комплексно направлена на облегчение доступа генериков на рынок. Например, в Южной Африке есть несколько генерических препаратов, которые уже получили разрешение на применение. Пациенты не могут получить эти препараты, потому что владелец действующего патента не выдает производителям генериков лицензии, и одновременно существуют трудности в получении принудительной лицензии. В результате монополизации рынка патентообладателем, по информации организации «Врачи без границ», существует существенная нехватка лекарственных средств – приблизительно 65% граждан, которые обратились за медицинской помощью, не получили необходимых лекарств[53].

Доступность к наиболее качественным и эффективным препаратам

Следует понимать, что истечение срока действия патента на действующее вещество препарата и выход генерических препаратов на рынок не означает полное замещение генериками оригинального препарата. Производители генериков не могут охватить весь рынок лекарственных препаратов из-за недостатка производственных мощностей или ограниченной поставки ресурсов, необходимых для создания лекарственных средств. Кроме того, генерический препарат может не использовать полной композиции или ноу-хау оригинального лекарственного препарата, что также отображается на результате от использования препарата и возможных преимуществах или необходимости применения именно оригинальных препаратов (например, генерический лекарственный препарат является безопасным, но имеет нежелательное для пациента побочное действие, содержит компоненты, непереносимые отдельными пациентами). С другой стороны, генерические лекарственные препараты могут предлагать и более высокое качество пациентам.

Современная медицина имеет тенденцию к развитию индивидуализированного лечения, нуждающегося в диверсификации лекарственных средств, что соответственно влечет также и диверсификацию направлений разработки лекарственных средств (сопровождаемую дополнительными расходами). Генерические препараты могут заполнять ниши индивидуализированных препаратов на основе одного оригинального действующего вещества генерическими препаратами с дополнительной ценностью. Так, например, генерические препараты

с дополнительной ценностью включают супергенерики (усовершенствованные версии оригинальных препаратов), премиум-генерики (улучшенные в усвоении пациентом или имеют улучшенную форму, что делает невозможным ошибочный или чрезмерный прием лекарств), специализированные генерики (произведенные с применением улучшенных технологий или с улучшенными элементами), реинновационные генерики (имеют инновационные, улучшенные качества), новые терапевтические единицы (специализированные под нужды отдельных категорий пациентов) и др[54].

С точки зрения здравоохранения изменение назначения и применения лекарственных средств имеет положительный эффект, впрочем, такая деятельность является неинтересной для фармацевтических компаний, ограниченных во времени и в ресурсах, а также встречает препятствия со стороны регуляции фармацевтического рынка. Среди преимуществ генериков с дополнительной ценностью определяют снижение использования системы здравоохранения, равенство в доступе к лекарственным средствам, сокращение бюджета, необходимого на приобретение лекарств, недопущение увеличения потребления лекарственных средств и рациональное использование медикаментов вследствие индивидуализированного подхода, улучшение качества лечения.

Впрочем, такая деятельность может представлять интерес для генериков, поскольку из-за доработки и усовершенствования оригинальных препаратов или переориентации их для нового применения они получают существенное конкурентное преимущество.
Поэтому осложнение выхода генериков на рынок из-за патентной увязки имеет также негативные последствия, заключающиеся в ограничении диверсификации и индивидуализации лекарственных средств, созданных на основе действующего вещества, охраняемого патентом.

Анализ судебной практики Украины в отношении применения судами положений режима патентной увязки в 2011–2016 годах

Количество дел (2011–2016 гг.)	Количество решений в пользу истца	Количество отказов и главные основания отказа	Принятие мер обеспечения иска	Общие тенденции
40 В том числе: 4 – административное судопроизводство 36 – хозяйственное судопроизводство Из них: 1 – дело, в котором решение в первой инстанции еще не вынесено, 2 – иски оставлены без рассмотрения, 2 – производство по делу прекращено в связи с отсутствием предмета спора, 1– производство прекращено в связи с отказом истца от иска	28 Из них 2 – к регистрации лекарственного средства	6 Из них 1 – к регистрации лекарственного средства Основные мотивы отказа: - МЗ Украины действовало на основании, в пределах полномочий и способом, предусмотренным законодательством Украины. - Доказательств противоправности проведенной государственной регистрации лекарственного средства нет, факт принятия решения о регистрации не представляет нарушения патентных прав. - Не установлено нарушения прав интеллектуальной собственности.	Заявлялись в 20 делах, в 2 делах отказано в их принятии мер, у 18 – меры приняты, из них 6 отменены судами высших инстанций. Меры, которые применяются: - запрет внесения изменений в регистрационные материалы лекарственных средств, - запрет выдавать заключение о рекомендации к регистрации лекарственного средства (в случае, когда применение режима патентной увязки требуется к регистрации); - запрет введения в гражданский оборот на территории Украины; - запрет изготавливать, применять, предлагать для продажи, в том числе через Интернет или другим способом, продавать или другим образом вводить в гражданский оборот; - запрет осуществлять таможенное оформление лекарственных средств, регистрация которых обжалуется. <u>Тенденции:</u> - меры были применены в большинстве дел, в которых заявлялось соответствующее ходатайство; - в 2011 –2013 годах в 5 из 8 дел меры обеспечения иска были отменены. После того обжалование применения мер в большинстве случаев не было успешным, впрочем, последняя судебная практика указывает на возвращение тенденции: меры обеспечения иска снова отменяются судами высших инстанций.	Подведомственность дел хозяйственным судам. Мотивация: данная категория споров касается защиты прав интеллектуальной собственности правообладателей, которые в данном случае не находятся в отношениях административного подчинения с МЗ; споры имеют гражданский характер и не относятся к сфере публично-правовых отношений. Продолжительность рассмотрения дел: в среднем 2,5 года, некоторые дела слушаются повторно после отмены решений судом кассационной инстанции. Суд применяет патентную увязку в случае доказательства факта нарушения прав ИС, даже если МЗ и ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины» не допустили процедурных нарушений. Вывод суда о наличии нарушения прав интеллектуальной собственности (и удовлетворение иска) напрямую зависит от вывода судебного эксперта. Вопрос компетенции МЗ Украины и ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины» о проверке нарушения прав интеллектуальной собственности на этапе регистрации лекарственных средств суды исследуют лишь в единичных случаях. Суды не разграничивают право интеллектуальной собственности и процедуру государственной регистрации лекарственных средств, в основе которых лежат разные критерии охраны: критерий патентоспособности (или охраноспособности торговой марки) и критерий качества и безопасности лекарственных средств. Регистрация отменяется не только в случаях нарушения прав на изобретения, защищенные патентами Украины, но и прав на запатентованные полезные модели, а также знаки для товаров и услуг.

В результате применения режима патентной увязки в период с 2011 по 2016 год была отменена регистрация 28 лекарственных средств:

1. Офтамирин
2. Лопицип
3. Максицин[55]
4. Эмлетра
5. Абакавир Сульфат
6. Корвалмент
7. Вирол
8. Алтейка
9. Редитукс
10. Моксифлоксацин Здоровье
11. Моксиф
12. Мофлокс
13. Моксифлоксацин
14. Энтал-Здоровье
15. Цитин
16. Ньюкапибин
17. Эрлонат-Здоровье
18. Моксифлоксацин-Нортон
19. Миристамид – ЧПК
20. Абамун
21. Корментол
22. Ритоком
23. Ритопин
24. Ритопин-Здоровье
25. Энтал
26. Кормагнил-75, (и -150)
27. Эрлонат
28. Виферон

Ритовир-Л и Абавир не были зарегистрированы из-за патентной увязки, поскольку по решению суда МЗ Украины запретило выдавать приказ о регистрации спорных лекарственных средств.

Сумма расходов на регистрацию лекарственного средства в Украине в зависимости от конкретных обстоятельств колеблется в промежутке 5–40 тысяч долларов США.

Следовательно, отмена регистрации препарата вследствие применения патентной увязки влечет за собой соответствующие финансовые потери для владельца регистрационного удостоверения.

Выводы и рекомендации

Применение патентной увязки негативно влияет на доступность лекарственных средств для широких слоев населения. В связи с высокими показателями заболеваемости ВИЧ/СПИДом в Украине и низким обеспечением лекарственными средствами лиц, которые нуждаются в терапии против этих и других болезней, Украина должна предоставить приоритет интересам здравоохранения и исключить положение о патентной увязке из ст. 9 Закона Украины «О лекарственных средствах».

Украине необходимо проявить последовательность в реформировании законодательства и евроинтеграции, поскольку имплементация норм европейского законодательства является приоритетным направлением развития нормативного регулирования в Украине, в том числе в сфере лекарственных средств и интеллектуальной собственности. Европейское законодательство не предусматривает применения патентной увязки, а увязывание двух режимов – контроля за соблюдением прав интеллектуальной собственности и контроля качества и безопасности лекарственных средств – определяется как недопустимое в странах ЕС. Политика европейского законодательства в отношении патентной увязки отображена, в частности, в Соглашении об ассоциации, которая не содержит такого рода положения.
Вместе с тем, Украина по международным договоренностям должна обеспечивать высокий уровень защиты прав интеллектуальной собственности. Для того чтобы владелец мог эффективно защитить свои права, он должен иметь возможность узнать о нарушении и применить действенный правовой механизм защиты.

Регистрация лекарственного средства не является использованием запатентованного изобретения или полезной модели. Предложение к продаже, рекламирование и распространение генерического лекарственного средства в течение действия патента является использованием и нарушает права патентообладателя. Такие действия могут совершаться только после окончания срока действия патента. Впрочем, подготовка к правомерному распространению лекарственного средства, требующая усилий и времени, не должна неоправданно откладываться. Итак, в течение срока действия патента производитель генерического средства может подавать материалы на регистрацию и получать регистрационное удостоверение, использование которого может начинаться со дня, следующего за днем окончания срока действия патента.

Для обеспечения возможности патентообладателя предотвратить нарушение прав, вытекающих из его патента на лекарственное средство, возможно уведомление лица, которое указано как патентообладатель на оригинальный (референтный) препарат, о регистрации генерического лекарственного средства немедленно после принятия такого решения. Уведомления дают возможность патентообладателю отслеживать нарушения на рынке до окончания срока действия патента и обращаться в суд за защитой своих прав. Внедрение такой системы может быть предметом обсуждений на пути к поиску компромисса между сторонниками и противниками существующего режима патентной увязки в Украине.

РЕГУЛИРОВАНИЕ И ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ОГРАНИЧЕНИЯ РЕЖИМА ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ ДАННЫХ В ИНТЕРЕСАХ ОХРАНЫ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

Суть режима

Понятие режима «эксклюзивности данных» (data exclusivity) впервые появилось в Соединенных Штатах Америки в 1984 году в связи с принятием Закона о ценовой конкуренции лекарств и сохранения срока действия патентов для них (Акт Хетча-Ваксмана (Hatch-Waxman Act). Принятие данного документа было обусловлено тем, что в стране в период с 1962 по 1984 год закончился срок действия патентов для многих лекарственных средств, и, несмотря на это, производители продолжали их распространять по завышенным ценам. С принятием этого закона компаниям-новаторам был предоставлен режим эксклюзивности исследованных данных, а производителям генериков – возможность подавать для регистрации сокращенные формы заявок, всего лишь доведя биоэквивалентность своих лекарственных средств оригинальным препаратам. При этом генерической компании, которая первой подала заявку на регистрацию препарата и зарегистрировала его, предоставлялся 180-дневный режим маркетинговой эксклюзивности, в течение которого у нее отсутствовали конкуренты в лице других производителей генериков. То есть фактически внедрение данного механизма, с одной стороны, было дополнительной мерой, которая позволяла сохранить монопольное положение референтного оригинального препарата на определенный срок (отсрочить выход на рынок его генериков), а с другой, предоставлять возможность выводить на рынок генерики по упрощенной процедуре.

В дальнейшем применение режима эксклюзивности данных стало возможным в Японии – с 1988 года, в странах ЕС – с 1993 года. Необходимость введения такой дополнительной защиты обусловлена спецификой лекарственных средств, процессов их разработки и регистрации. Так, по данным отчета, подготовленного аналитиками Центра по исследованию в области разработки лекарственных средств Университета Тафтс (США), затраты на разработку нового лекарственного препарата в целом составляют 2,6 млрд дол. США (по состоянию на 2014 г.) против 1,04 млрд дол. в 2003 году. Эта сумма включает в себя стоимость неудач, которые, как правило, более распространены, чем успехи. Решающим этапом разработки являются клинические исследования.

Их результаты, также как и данные доклинических исследований, становятся основой регистрационного досье. Таким образом, учитывая стремление разработчика возместить свои инвестиции и в условиях конкуренции с воспроизведенными лекарственными средствами, режим эксклюзивности данных является дополнительным мероприятием, которое позволяет сохранить монопольное положение референтного оригинального препарата на определенный срок, то есть отсрочить выход на рынок его генериков.

Также введение понятия «эксклюзивности данных» связано с необходимостью компенсации короткого эффективного срока действия патента. Патенты предоставляют их владельцу исключительное право, в частности, на использование защищенного изобретения или полезной модели, которые касаются нового активного вещества, способа производства препарата и т.д. И наличие самого патента не предоставляет владельцу никаких экономических выгод, поскольку до момента государственной регистрации лекарственного средства невозможно начать применение продукта. А поскольку, процесс проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств может длиться годами, то несмотря на то, что патент получен на начальных стадиях разработки препаратов, срок его действия часто подходит к концу, когда продукт только появляется на рынке. В этом случае для обеспечения получения именно экономической выгоды «приходит на помощь» режим эксклюзивности данных. Другими словами, компаниям-оригинаторам предлагается определенный объем прав на рынке, который должен гарантировать им отсутствие конкуренции в отношении своего препарата в течение определенного времени в обмен на инвестирование в новейшие разработки. Кроме того, режим эксклюзивности данных более жесткий и недвусмысленный, по сравнению с патентной защитой, поэтому оригинатор благодаря ему имеет более твердые гарантии получения поощрения для продолжения инновационной деятельности.

Ниже схематично изображены два варианта типовых ситуаций (на основе сроков патентной защиты и эксклюзивности данных в Европейском Союзе) для наглядности.

Действие патентной защиты – 20 лет

Действие эксклюзивности данных

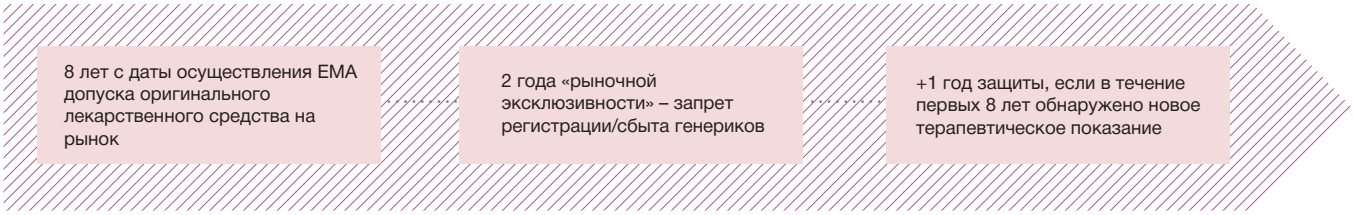


Рисунок изображает ситуацию, когда срок действия патента поглощает срок действия периода эксклюзивности данных.

Действие патентной защиты – 20 лет

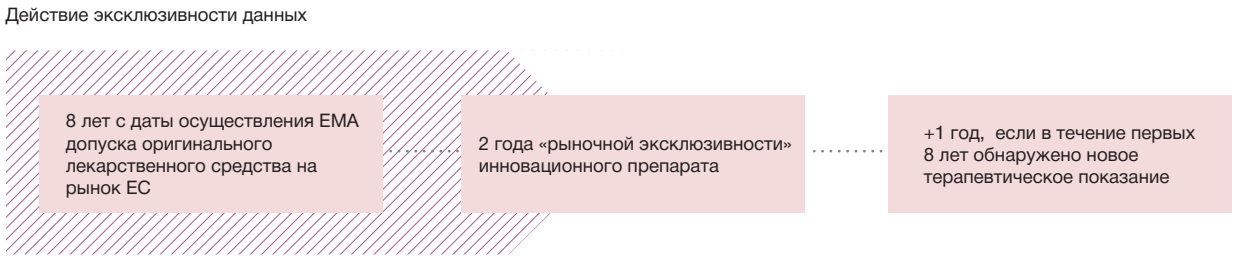


Рисунок изображает ситуацию, когда срок действия патента заканчивается раньше, чем срок действия периода эксклюзивности данных.

Таким образом, эксклюзивность данных является специфической мерой защиты прав производителей оригинальных инновационных лекарственных средств. Заметим, что кроме фармацевтической отрасли такой режим действует в области агрохимии.

Суть понятия эксклюзивности данных детально раскрывает Вольская Е.А., указывая, что эксклюзивность данных – это исключительное право производителя оригинального лекарственного средства в течение определенного срока использовать данные собственных исследований, обобщенных в регистрационном досье на свой препарат, в коммерческих целях, в первую очередь, конечно, для выведения лекарственных средств на рынок. Это право производителя реализуется через запрет регуляторным органам акцептировать от других компаний заявления на регистрацию генериков, которые содержат ссылки на результаты доклинических и клинических исследований референтного препарата.

Карлос Корреа (Carlos Correa), директор Центра междисциплинарных исследований по промышленной собственности и экономическому праву Университета Буэнос-Айреса, отмечает, что суть эксклюзивности данных заключается в предоставлении оригинатору (компании-разработчику) уникального права на полученные и предоставленные им в регуляторные органы данные исследований. В течение специально обусловленного периода времени регуляторный орган не может полагаться на эти данные при одобрении генерических лекарственных средств. Всем другим компаниям, желающим вывести на рынок аналогичные лекарственные средства, остается или заново выполнять всю программу доклинических и клинических исследований, или ждать окончания периода эксклюзивности данных. Таким образом, пока этот период не закончится, компания-оригинатор может пользоваться рыночной эксклюзивностью – фактически монопольным правом производить и продавать данное лекарственное средство.

Следует отметить, что понятие эксклюзивности данных отличается от смежных понятий: патентной защиты и так называемого правила «Болар».

Так, патентная защита и режим эксклюзивности данных – это два параллельных способа защиты инновационных разработок лекарственных средств. Однако, в отличие от эксклюзивности данных, патентная защита охраняет отдельные составляющие лекарственного средства – новизну активного вещества, способа производства, упаковки лекарственного средства. Еще одно различие заключается в том, что режим эксклюзивности данных начинает действовать автоматически с момента регистрации лекарственного средства, и в отличие от патентной защиты не требует дополнительных административных процедур, как это происходит при получении патента.

В таблице ниже проведено сравнение концептуальной сути режима эксклюзивности данных и патентной охраны.

Характеристики	Режим эксклюзивности данных	Патентная охрана
Суть защиты	Установление периода недопуска на рынок генериков с целью обеспечения временной монополии референтного лекарственного средства (далее – ЛС) для компенсации понесенных в ходе исследования этого ЛС расходов (период возмещения инвестиций)	Предоставление исключительных прав интеллектуальной собственности на запатентованное изобретение (полезную модель) на ограниченный срок в обмен на раскрытие сути запатентованного объекта, который после окончания срока действия патента может свободно и безвозмездно использоваться любым лицом
Объект защиты	Регистрационные данные (данные доклинических и клинических исследований, данных о качестве и безопасности ЛС, в зависимости от юрисдикции) оригинального ЛС или в отношении новых терапевтических показаний уже зарегистрированного ЛС	Продукт (устройство, вещество и т.п.). Процесс (способ). Новое применение известного продукта или процесса
Орган, обеспечивающий защиту	Орган государственной власти, уполномоченный принимать решения о допуске на рынок ЛС	Центральный орган исполнительной власти, который реализует государственную политику в сфере интеллектуальной собственности
Правовая природа	Обязанность уполномоченного на регистрацию (решение о допуске на рынок) ЛС. Не требует дополнительных административных процедур	Право изобретателя. Такое право реализуется через осуществление определенных административных процедур

Механизм обеспечения защиты	Запрет принятия соответствующими органами к рассмотрению заявлений о регистрации/допуске на рынок генериков, которые ссылаются на данные исследований референтных ЛС. Запрет принятия соответствующими органами решения о регистрации/допуске на рынок генериков, ссылаясь на данные исследования соответствующих оригинальных ЛС	Запрет на использование изобретения (полезной модели), а именно: - Запрет на зготовление продукта, в т.ч. ЛС с применением изобретения (полезной модели), применение такого продукта, предложение для продажи, продажу, импорт (ввоз), другое введения в гражданский оборот, хранение в указанных целях. - Применение процесса, охраняющегося патентом, или предложение его для применения в Украине
Срок действия	С момента принятия решения о допуске ЛС на рынок (внутренний или любой внешний, в зависимости от юрисдикции) до окончания срока, установленного национальным законодательством и/или международными соглашениями	20 лет с даты подачи заявки на регистрацию с возможностью продления на срок до 5 лет
Исключения для применения	Наличие разрешения/согласия владельца данных об исследовании референтного ЛС на их «использование» при регистрации генерика. Необходимость такого использования с целью защиты здоровья населения. Другие случаи, предусмотренные национальным законом и/ или международными соглашениями, изложенные ниже в таблице	С соблюдением определенных законом условий: - при чрезвычайных обстоятельствах (стихийное бедствие, катастрофа, эпидемия и т.п.); - в порядке принудительного лицензирования; - с научной целью или в порядке эксперимента; - в других определенных законодательством случаях

Правило «Болар» предусматривает предоставление производителю генерического лекарственного средства права изготавливать серии такого препарата для его испытаний до окончания срока действия патента на оригинальное лекарственное средство. На этом основании реализация генерика допускается сразу после окончания срока действия патента. Например, в США из 12 лет защиты эксклюзивности данных в отношении биологических ЛС это положение распространяется на 8 последних лет. В ЕС из 10 лет защиты эксклюзивности данных это положение распространяется на 2 последних года.

Нормативное регулирование режима эксклюзивности данных по украинскому законодательству

Вступление Украины в ВТО и интеграция в ЕС предусматривает выполнение международных соглашений, среди которых Соглашение Всемирной торговой организации о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности, которое Украина ратифицировала в 1994 году. Соглашение TRIPS устанавливает минимальные стандарты для признания и защиты прав на объекты интеллектуальной собственности и дает государствам, которые его ратифицировали, определенный выбор методов реализации его положений. Соглашение TRIPS, в частности, не предусматривает обязательного срока действия режима эксклюзивности данных, что сейчас в Украине длится в течение 5-ти лет.

Регулирование режима эксклюзивности данных для Украины было детализировано и стало обязательным из-за фиксирования в пункте 433 доклада Рабочей группы для вступления в ВТО таких требований. Так, представитель Украины подтвердил, что до вступления в ВТО его Правительство в соответствии со Статьей 39.3 Соглашения TRIPS примет изменения к Закону Украины «О лекарственных средствах», которые будут предусматривать, что неразглашаемая информация, которая подается для получения рыночного разрешения, то есть для регистрации фармацевтических препаратов, будет предусматривать период по крайней мере пять лет для защиты от недобросовестного коммерческого использования, начиная с даты предоставления рыночного разрешения в Украине для фармацевтической продукции. В течение этих периодов ни одно лицо или организация (государственная или частная), кроме лица или организации, которая подала соответствующую информацию, не имеет права без получения прямого согласия лица или организации, которая подала соответствующую информацию, полагаться на эту информацию для поддержки заявки на регистрацию товара или на получение разрешения на продажу этого товара. В течение этого периода дальнейшие заявки на рыночное разрешение или регистрацию не будут приниматься, если только следующий заявитель не подаст собственную информацию, которая будет соответствовать тем же требованиям, что и информация, предоставленная первым заявителем. Кроме того, Украина будет гарантировать в течение этого периода защиту такой информации от разглашения, за исключением ситуаций, когда необходимо обеспечить защиту общественности или когда приняты меры для обеспечения защиты данных от недобросовестного коммерческого использования. Представитель Украины подтвердил, что нормативно-правовые акты, направленные на реализацию Закона Украины «О лекарственных средствах», будут определять, что термин «использование информации, представленной во время регистрации» будет включать «основания, ссылки или использование другим способом информации». Представитель Украины подтвердил, что в этих нормативно-правовых актах будет также предусматриваться, что следующий заявитель, который подал собственную информацию, должен придерживаться тех же требований, что и первый заявитель.

Рабочая группа приняла во внимание эти обязательства. Таким образом, взятые по этому соглашению обязательства нашли свое отображение как в общем законодательстве – Гражданском кодексе Украины, так и в специальном – Законе Украины «О лекарственных средствах», других подзаконных актах.

В Украине так называемые положения TRIPS-plus об охране данных клинических испытаний отражены в Законе Украины «О лекарственных средствах». Так, регулирование понятия «эксклюзивность данных» появилось в Украине в 2006 году из-за включения в Закон Украины «О лекарственных средствах» соответствующих положений, но до сих пор данное понятие не получило сформированного терминологического определения. Однако, хотя в украинском законодательстве определение понятия «эксклюзивность данных» отсутствует, но суть регулирования этого режима предусмотрена в статье 9 действующего Закона Украины «О лекарственных средствах», которая сейчас усовершенствована, в сравнении с первой редакцией 2006 года.

Так, в соответствии с ч. 11 ст. 9 вышеуказанного Закона государственной охране от разглашения и недобросовестного коммерческого использования подлежит информация, содержащаяся в заявлении о государственной регистрации лекарственного средства и приложениях к ней (регистрационная информация). Центральный орган исполнительной власти, реализующий государственную политику в сфере охраны здоровья, обязан охранять такую информацию от разглашения и предотвращать недобросовестное коммерческое использование такой информации.

Предполагается, что если лекарственное средство, зарегистрированное на основании поданной в полном объеме (полной) регистрационной информации (референтное/оригинальное лекарственное средство), зарегистрировано в Украине впервые, государственная регистрация другого лекарственного средства, содержащего то же действующее вещество, что и референтное/оригинальное лекарственное средство, возможна не раньше чем через пять лет со дня первой регистрации референтного/оригинального лекарственного средства в Украине. Указанное требование не распространяется на случаи, когда заявитель в соответствии с законом получил право ссылаться и/или использовать регистрационную информацию референтного/оригинального лекарственного средства или подал собственную полную регистрационную информацию, соответствующую требованиям к регистрационной информации референтного/оригинального лекарственного средства.

Пятилетний срок может быть продлен до шести лет, если в течение первых трех лет после государственной регистрации референтного/оригинального лекарственного средства центральным органом исполнительной власти, реализующим государственную политику в сфере здравоохранения разрешено его применение по одному или больше показаниями, которые считаются имеющими особое преимущество над существующими. Правила и критерии определения показаний, имеющих особенное преимущество над существующими, устанавливаются центральным органом исполнительной власти, обеспечивающей формирование государственной политики в сфере здравоохранения. Определенный пятилетний срок устанавливается в случае, если заявление о государственной регистрации в Украине референтного/оригинального лекарственного средства подано в течение двух лет со дня его первой регистрации в любой стране. В соответствии с п. 3-1. Порядка государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и размерами сбора за их государственную регистрацию (перерегистрацию), утвержденного Постановлением КМУ от 26 мая 2005 г. № 376 (далее – Порядок), информация, содержащаяся в заявлении о государственной регистрации лекарственного средства и приложениях к нему (регистрационная информация), согласно Закону

Украины «О лекарственных средствах» и другим нормативно-правовым актам подлежит государственной охране от разглашения и недобросовестного коммерческого использования. МЗ и ГЭЦ обязаны охранять такую информацию от разглашения и предотвращать недобросовестное коммерческое использование такой информации.

Согласно п. 3-2. этого же Порядка запрещается в течение пяти лет с даты государственной регистрации лекарственного средства (независимо от срока действия любого патента, который имеет отношение к лекарственному средству) использовать регистрационную информацию о безопасности и эффективности зарегистрированного лекарственного средства, содержащуюся в заявлении и приложениях к нему, для подачи заявления о государственной регистрации другого лекарственного средства, кроме случаев, когда право ссылаться или использовать такую информацию получено в установленном законодательством порядке от лица или организации, которая предоставила информацию, или информация подготовлена заявителем или для заявителя.

В Порядке проведения экспертизы регистрационных материалов на лекарственные средства, подающихся на государственную регистрацию (перерегистрацию), а также экспертизы материалов о внесении изменений в регистрационные материалы в течение действия регистрационного удостоверения, утвержденного

Приказом МЗ от 26.08.2005 № 426 (далее – Порядок 2), а именно в п.п. 36 п.1 раздела II указано, что неправомерно использование регистрационной информации относительно безопасности и эффективности лекарственного средства – ссылка или другое использование информации об эффективности и безопасности лекарственного средства, зарегистрированного по полному и независимому заявлению, ранее чем через 5 лет с даты регистрации такого лекарственного средства в Украине для государственной регистрации соответствующего генерического лекарственного средства, за исключением случаев, когда заявитель согласно законодательству получил право ссылаться и/или использовать регистрационную информацию референтного/оригинального лекарственного средства или подал собственную полную регистрационную информацию, соответствующую требованиям к регистрационной информации референтного/оригинального лекарственного средства.

Эти требования не препятствуют субъекту осуществлять в этот период соответствующую разработку лекарственного средства, в том числе проводить исследования по эквивалентности между генерическим и референтным лекарственными средствами, и подавать регистрационное досье в регуляторный орган для получения регистрационного удостоверения до окончания пяти лет с даты регистрации в Украине референтного лекарственного средства, определенного в предыдущем абзаце.

Согласно п.6 раздела IV этого Порядка 2 лекарственное средство не может быть рекомендовано к государственной регистрации, если по результатам специализированной экспертизы не подтвердились выводы относительно его эффективности, безопасности и качества, а именно если во время проведения специализированной экспертизы материалов регистрационного досье на лекарственное средство, содержащее то же действующее вещество, что и референтное/оригинальное лекарственное средство, было обнаружено, что использована или ссылались на информацию об эффективности и безопасности этого референтного/оригинального лекарственного средства, зарегистрированного в Украине впервые на основании поданной в полном объеме (полной) регистрационной информации, в период ранее чем через 5 лет с дня первой регистрации референтного/оригинального лекарственного средства в Украине.

Указанное требование не распространяется на случаи, когда заявитель в соответствии с законом получил право ссылаться и/или использовать регистрационную информацию референтного/оригинального лекарственного средства или подал собственную полную регистрационную информацию, соответствующую требованиям к регистрационной информации референтного/оригинального лекарственного средства, или в других случаях, предусмотренных статьей 9 Закона Украины «О лекарственных средствах».

Подытоживая вышеизложенное, можно отметить следующее:

1. Законом предусматривается более широкий объем информации, на которую распространяется режим эксклюзивности данных, то есть Законом предусмотрена защита всей регистрационной информации референтного/оригинального лекарственного средства, а Порядками только информация об эффективности и безопасности референтного/оригинального лекарственного средства.

2. В соответствии с украинским законодательством регистрационная информация о референтном лекарственном средстве подлежит защите в течение 5 лет со дня его регистрации в Украине. Конечно привязка начала отсчета срока защиты регистрационной информации ко дню первой регистрации препарата в любой стране мира была бы более выгодной для потребителя, но, к сожалению, это будет нарушать взятые на себя при вступлении в ВТО обязательства, в которых четко указано, что этот срок должен вычисляться с момента регистрации лекарственного средства в Украине.

3. Режим эксклюзивности не учитывает особенности лекарственных препаратов для лечения редких заболеваний. Срок действия охраны клинических данных одинаковый для всех групп препаратов и составляет 5 лет. То есть в Украине действуют более «мягкие» сроки в рамках режима эксклюзивности данных, в то время как в некоторых странах для лекарственных средств, предназначенных для лечения орфанных заболеваний, действуют более длительные сроки эксклюзивности данных. Таким образом, в Украине обеспечены «лояльные» условия для допуска орфанных препаратов на рынок.

4. Порядком возлагается ответственность за защиту регистрационной информации на МЗ и Государственный экспертный центр (ГЭЦ). С другой стороны, нет конкретных инструментов для защиты регистрационной информации и четкого распределения обязанностей между МЗом и ГЭЦ в этой сфере. Кроме того, не определена ответственность за нарушение сроков защиты данных регистрационного досье. Поэтому возможность нарушения конфиденциальности регистрационного досье беспокоит компании, которые работают с оригинальными лекарствами. Проблемы регуляторной системы, по мнению бизнеса, дополняются проблемами судебной системы, которая не позволяет быстро и прозрачно решать конфликты, связанные с режимом эксклюзивности данных.

5. Не урегулирован порядок получения и форма разрешения от оригинатора, получив которую заявитель имеет право ссылаться и/или использовать регистрационную информацию референтного лекарственного средства.

Следовательно, регулирование режима эксклюзивности данных в Украине можно сформулировать следующими тезисами:

- режим эксклюзивности данных распространяется только на оригинальное (референтное) лекарственное средство, то есть зарегистрированное в Украине на основании поданной в полном объеме (полной) регистрационной информации;

- для применения режима эксклюзивности данных заявление о государственной регистрации в Украине должно быть подано в течение 2 лет со дня первой регистрации такого лекарственного средства в любой стране;

- запрещается государственная регистрация другого препарата, содержащего то же действующее вещество, что и референтный, но разрешена подача заявления на регистрацию лекарственного средства;

- заявитель может ссылаться и/или использовать регистрационную информацию референтного лекарственного средства, когда он в соответствии с законом получил право ссылаться на нее;

- заявитель может зарегистрировать генерическое лекарственное средство в период действия режима эксклюзивности данных при условии подачи собственной полной регистрационной информации.

Регулирование в иностранных юрисдикциях и балансировка режима для целей здравоохранения

Как уже отмечалось выше, исследования и разработка инновационных лекарственных средств (далее – ЛС) характеризуются высокой степенью научного, нормативного и экономического риска. По оценкам Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций новых лекарств этот процесс занимает в среднем 10–15 лет, а на каждые 5000–10000 исследованных соединений только одно получает одобрение и достигает стадии продажи. Следовательно, стоимость разработки нового лекарственного средства, как правило, превышает 1 млрд долларов США.

Режим эксклюзивности данных (далее – ЭД) означает установление периода, в течение которого только владелец данных доклинических и клинических испытаний может использовать их в целях регистрации лекарственного средства. Следовательно, этот режим создает стимул для фармацевтических компаний осуществлять необходимые инвестиции в исследования и разработку инновационных ЛС, поскольку гарантирует возврат таких инвестиций в течение временной монополии на рынке этих лекарств. Таким образом, ЭД стала способом маркетинговой защиты оригинальных ЛС от конкурентов-генериков.

Эксклюзивность данных в соглашении TRIPS

Часть 3 статьи 39.3 TRIPS предусматривает следующее: «Члены, требующие как условие получения разрешения на сбыт фармацевтической продукции или продукции сельскохозяйственной химии, в которой используются новые химические вещества, предоставления неразглашаемых данных испытаний или других данных, получение которых потребует значительных усилий, должны защищать такие данные от нечестного коммерческого использования. Кроме того, члены должны защищать такие данные от раскрытия, кроме тех случаев, когда это необходимо для защиты населения или если не приняты меры для обеспечения защиты таких данных от нечестного коммерческого использования».

По поводу толкования данного положения позиции членов ВТО и стран-участниц TRIPS разошлись.

В целом, разные подходы к толкованию положений TRIPS (не только в части ЭД) и практический опыт их применения, а также разные приоритетные направления развития фармрынков привели к формированию двух противоположных стратегий относительно сбалансирования интересов фармацевтических инноваторов, компаний-генериков и потребителей лекарств.

	США, некоторые другие развитые страны	ВОЗ, некоторые развивающиеся страны
Позиция относительно толкования ст. 39.3 TRIPS	Препятствование органами государственной власти «недобросовестному коммерческому использованию» означает введение режима «эксклюзивности данных», то есть запрета не только использовать в прямом понимании, но и ссылаться на данные испытаний оригинального лекарственного средства в течение определенного времени с целью регистрации генерических лекарственных средств	Положение TRIPS не требует введения режима «эксклюзивности данных», а только говорит о препятствовании «недобросовестному коммерческому использованию» или актам «недобросовестной конкуренции». Производителей генериков нельзя считать использующими данные испытаний оригинальных лекарственных средств, поскольку они даже не имеют доступа к ним. Точно так же и регуляторные органы не используют эти данные в коммерческих целях, а лишь полагаются на них при осуществлении регистрационных процедур.
Требования к странам-участницам	Требуется имплементация в национальное законодательство положений об «эксклюзивность данных» и установление продолжительности такого периода	Поскольку Соглашение TRIPS не дает определения понятия «недобросовестное коммерческое использование», каждая страна, имплементируя данное положение в национальное законодательство, имеет право самостоятельно определять, какие именно действия будут считаться недобросовестным использованием.
Последствия	В национальные законы были внесены дополнения, которые отобразили указанное выше толкование положений TRIPS, способ их реализации (запрет подачи заявлений на регистрацию генериков, запрет принятия органами решений об их регистрации), и установили четкие сроки ЭД	В национальные законы не вносятся положения более жесткие и ограничительные, чем те, что установлены Соглашением TRIPS. В результате понятие «эксклюзивность данных» во многих развивающихся странах вообще отсутствует.

Именно неоднозначность соглашения TRIPS в отношении эксклюзивности данных привела к заключению соглашений о свободной торговле (CCT/FTA), которые требуют установления ЭД в соответствии с американскими стандартами. Это стало основным инструментом политики США, а иногда и ЕС по отношению к развивающимся странам, поскольку отсутствие режима ЭД в их национальном законодательстве приводило к серьезным коммерческим конфликтам между транснациональными фармацевтическими компаниями – инноваторами и мощными местными производителями генериков.

1. Стратегия внедрения положений TRIPS-plus Инициаторы такой стратегии, в частности ЕС и США, принимая во внимание «неудовлетворительное» реагирование на требования TRIPS некоторыми странами, стали на путь усиления международных стандартов защиты интеллектуальной собственности двухсторонними и многосторонними соглашениями TRIPS-plus.

Среди основных положений TRIPS-plus как раз и существует введение понятия «эксклюзивность данных» как временной монополии для оригинальных ЛС. Соглашениями о свободной торговле также уточняется, что:

- период ЭД может превышать срок действия патента (США-Сингапур (2003), США-Австралия (2004), США-Перу (2006));
- ЭД распространяется не только на новые химические соединения, но и на новые терапевтические показания (США-Австралия (2004), США-Марокко (2004), США-Южная Корея (2007);
- период ЭД может распространяться не только на новые химические соединения, но и на новые терапевтические показания зарегистрированных ранее лекарств.

Другие положения касаются охраны патентов: возможность продления срока действия патента, более чем на 20 лет (дополнительного охранного сертификата), введение патентной увязки (обязательства государственных органов, ответственных за регистрацию препаратов, проверять не нарушаются ли патентные права перед принятием решения о допуске на рынок новых лекарств), усиление ответственности за нарушения патентных прав (подробнее – в разделе 2-3 данного Отчета).

В целом, к международным соглашениям, направленным на закрепление стратегии TRIPS-plus, относятся соглашения об ассоциации с ЕС, соглашения с Европейской ассоциацией свободной торговли, соглашения о свободной торговле, инициированные США, ЕС и некоторыми другими развитыми странами мира).

2. Стратегия отрицания режима эксклюзивности данных как не предусмотренного Соглашением TRIPS. Конечно, отрицание наличия требований в отношении ЭД в Соглашении TRIPS нельзя сравнивать с глобальными мировыми тенденциями, описанными выше, ведь такое поведение до сих пор не нашло унифицированного формального выражения в международных актах.

Однако категорическую политику государств, отказывающихся имплементировать положения об ЭД в национальное законодательство, в том числе за пределами срока патентной защиты, можно квалифицировать как отдельную стратегию – стратегию противостояния TRIPS-plus. Среди стран, занявших такую позицию, – Индия, Индонезия, Таиланд, Бразилия, Аргентина, ОАЭ. К заниманию такой позиции развивающимися странами призывают также международные организации: ВОЗ, ПРООН, ЮНЭЙДС (подробнее в п. 4.4 раздела 4 данного Отчета).

Сторонники такой стратегии утверждают, что патентной охраны в экономически слаборазвитых странах достаточно для соблюдения прав производителей инновационных лекарств, а внедрение ЭД является чрезмерным лоббированием интересов последних, что безосновательно ограничивает конкурентоспособность генериков и доступ неплатежеспособного населения к лекарствам в таких странах. По мнению профессора Брук К. Бейкера, «если Индия будет противостоять США относительно установления режима «эксклюзивности данных», это станет поддержкой другим развивающимся странам, включая тех, которые привлечены к переговорному процессу по заключению соглашений о свободной торговле с США[56]». Ниже приведена подборка национальных законов, регламентирующих режим эксклюзивности данных клинических и доклинических исследований в некоторых странах мира, а также внедрения данного режима через двух- и многосторонние соглашения. Страны сгруппированы в порядке ослабления (уменьшения сроков) ЭД.

№	Юрисдикция/ ВВП на душу населения[57] за 2015 год (долл. США)	Общий режим эксклюзивности данных (далее – ЭД)	Особенности регулирования режима ЭД: исключения, обязательства в соответствии с международными соглашениями	Нормативное регулирование (национальное законодательство, международные соглашения*) *указан год объявления, подписания или вступления в действие
1.	Страны ЕС	10 лет (8+2) 8 лет с момента допуска на рынок референтного лекарственного средства (далее – ЛС) запрещено подавать заявления на регистрацию его генериков. +2 года запрещено принимать решение о регистрации генериков и, соответственно, выводить их на рынок. +1 год если производитель в течение первых 8 лет эксклюзивности докажет другие новые терапевтические показания, которые имеют значительный перевес над уже зарегистрированными. + 6 месяцев для ЛС, которые прошли испытания при участии детей и имеют доказанные показания для лечения детских заболеваний. 10 лет для орфанных препаратов с момента допуска на рынок ЛС, которые предназначены для лечения редких и некоторых других видов заболеваний, запрещено подавать заявления на регистрацию его генериков. +2 года для детских лекарств	Исключения: Раскрытие и использование данных допускается: - при условии предоставления соответствующего соглашения производителем-оригинатором; или - если он (производитель) не в состоянии удовлетворять спрос на такое средство; или - если другой препарат будет иметь значительные преимущества в сравнении с оригинальным. Эксклюзивность данных 8+2 применяется, если оригинальное лекарственное средство получило допуск на рынок в другой стране – члене ЕС, чем та, в которой на регистрацию подается генерик. Для этого заявитель должен указать лишь название страны –члена ЕС, в которой оригинальное ЛС было санкционировано. ЕС является одним из регионов, где применяются наиболее продолжительные сроки ЭД. Внешняя политика ЕС направлена на побуждение других стран к введения такого режима/его пролонгации на уровне их национального законодательства. Об этом свидетельствует ряд двух- и многосторонних договоров, о которых идет речь ниже. Однако следует заметить, что политика ЕС является менее категоричной в этом вопросе по сравнению с США	<u>Законодательство ЕС:</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.	Швейцария 82 178	10 лет заявитель генерика имеет право пользоваться результатами фармакологических и токсикологических тестов и клинических исследований исключительно если: - он имеет разрешение от изготовителя (владельца данных) оригинального ЛС; - прошло 10 лет с момента допуска на рынок оригинального ЛС. +3 года для новых лекарственных форм, новых способов применения, новой дозировки, которые были получены в результате дополнительных клинических исследований, или + 5 лет, если эта «новизна» обеспечивает достижение лучших терапевтических эффектов, в сравнении с предыдущими	Швейцария, как и США, отстаивает наиболее жесткий режим эксклюзивности данных. Во внешнеполитических отношениях, в том числе в составе ЕАСТ, выступает за усиление таких режимов в других странах, о чем свидетельствует заключение Free Trade Agreement (далее – FTA) EFTA States – Mexico (2001), China-Swiss FTA (2013)	<u>Национальное законодательство:</u> Federal Law on Medicinal Products and Medical Devices (Law on Therapeutic Products) of 15 December 2000 (ch. 2, sec.1, art.12) <u>Международные соглашения:</u> EFTA – Mexico FTA (July 1, 2001) China-Swiss FTA (2013)

№	Юрисдикция/ ВВП на душу населения[1] за 2015 год (долл. США)	Общий режим эксклюзивности данных (далее – ЭД)	Особенности регулирования режима ЭД: исключения, обязательства в соответствии с международными соглашениями	Нормативное регулирование (национальное законодательство, международные соглашения*) *указан год объявления, подписания или вступления в действие
3.	Канада, 43 935	8 лет (6+2) 6 лет с момента допуска на рынок референтного ЛС (в т.ч. биопрепаратов) запрещено подавать заявления на регистрацию его генериков. +2 года уполномоченным органам запрещено принимать решения о регистрации генериков и, соответственно, выводить их на рынок. + 6 месяцев для ЛС, которые имеют доказанные показания для лечения детских заболеваний и были обнаружены и доказаны в течение первых пяти лет 8-летнего периода	Исключения: Срок защиты не распространяется на ЛС, содержащее уже разрешенное в Канаде действующее вещество, даже если это ЛС имеет новые показания, лекарственную форму или другие изменения, сделанные через дополнения к документам уже зарегистрированных ЛС. Исходя из отчета58 Biotechnology Innivation Organization (даее – ВИО) за 2016 год, положения законопроекта С-17 о внесении поправок в Закон о пищевых продуктах и медикаментах позволяют министру здравоохранения разглашать конфиденциальную деловую информацию для представителей общественности, зарубежных правительств и конкурентов без обязательств по соблюдению конфиденциальности или других мер защиты в некоторых случаях. Chapter 22, art. 10 CETA обязывает стороны соблюдать 8-летний срок эксклюзивности данных	Национальное законодательство: Food and Drug Regulations, Section C.08.004.1 Bill C-17, An Act to Amend the Food and Drug Act (2015) Международные соглашения: EU-Canada agreement (CETA, 2014) Trans-Pacific Partnership agreement 2015 (не ратифицировано)
4.	США, 55 904	5 лет или 12 лет 5 лет с момента допуска на рынок референтного ЛС запрет на прием заявлений и регистрацию его генериков + 3 года для новых лекарственных форм, новых терапевтических показаний или изменения их статуса с рецептурного на безрецептурный, которые были получены в результате дополнительных клинических испытаний и имеют важное значение (кроме изменения биодоступности). +6 месяцев для препаратов, в отношении которых производитель провел клинические исследования для определения возможности их применения для лечения детей. 7 лет для орфанных препаратов с момента допуска на рынок ЛС, которые предназначены для лечения редких и некоторых других видов заболеваний, запрещено подавать заявления на регистрацию его генериков, содержащих то же активное вещество и показания к применению. 12 лет – срок эксклюзивности данных референтных биологических ЛС, соответственно разрешение на продажу биосимиляров не может быть выдано раньше этого срока. В течение 4 лет – с момента выдачи разрешения на продажу биологического ЛС не может быть подано заявление на регистрацию биосимиляра.	Исключения: Генерическое ЛС может быть зарегистрировано при условии, если оно в сравнении с оригинальным является значительно безопаснее, эффективнее или удобнее для применения. Срок защиты ЭД, установленный для биологических ЛС, не применяется к: - добавкам к уже зарегистрированным биологическим продуктам; - последующему заявлению, которое подано тем же автором или изготовителем биологического продукта, который является контрольным продуктом для: - изменения (за исключением модификации структуры биологического продукта), приводящего к новым показаниям, способу введения, дозировке, лекарственной форме и т.д., или - модификации структуры биологического продукта, который не приводит к изменению безопасности, чистоты, или эффективности ЛС. США очевидно является лидером по количеству заключенных двух-и многосторонних соглашений TRIPS-plus по вопросам установления или усиления защиты ЭД, среди которых: 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 данных соглашений США достигли установления в этих странах режима ЭД сроком от 5 лет, а в некоторых случаях и дополнительных 3 лет на новые терапевтические показания, а также до 8 лет ЭД для биологических ЛС	Национальное законодательство: Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) Public Health Service Act Отсутствуют международные обязательства, которые расширяли бы срок ЭД, который предусмотрен законодательством США. Trans-Pacific Partnership agreement 2015 (не ратифицировано)

№	Юрисдикция/ ВВП на душу населения[1] за 2015 год (долл. США)	Общий режим эксклюзивности данных (далее – ЭД)	Особенности регулирования режима ЭД: исключения, обязательства в соответствии с международными соглашениями	Нормативное регулирование (национальное законодательство, международные соглашения*) *указан год объявления, подписания или вступления в действие
5.	Япония, 32 481	Режим ЭД реализуется в течение периода повторного исследования (re-examination), который длиться 3 месяца по окончании следующих периодов продажи, что определяется категорией препарата: - орфанные или педиатрические ЛС – 10 лет; - препараты с новым активным ингредиентом (кроме орфанных) – 8 лет; - ЛС, для которых только терапевтические показания явно отличаются от тех лекарств, которые уже имеют разрешений, – 4–6 лет	Возможность пролонгации: Министр может продлить сроки ЭД, если будет считать это необходимым для повторной проверки (re-examination). Однако любое продление такого периода не может длиться больше чем 10 лет с даты предоставления разрешения на ЛС. Япония относится к странам, поддерживающим стратегию навязывания положений TRIPS-plus другим юрисдикциям. С 2009 года длятся переговоры с Индией на предмет заключения FTA (среди положений соглашения – внедрение ЭД), пока конкретных договоренностей по поводу ЭД не достигнуто.	Национальное законодательство: Pharmaceutical Affairs Law, (article 14–4) Отсутствуют международные обязательства в отношении усиления режима ЭД в сравнении с уже установленным в Pharmaceutical Affairs Law. Trans-Pacific Partnership agreement 2015 (не ратифицировано)
6.	Китай, 8 280	6 лет В течение шести лет с момента получения разрешения на производство или продажу оригинального ЛС разрешение на производство или продажу его генерика на основании данных исследования оригинального ЛС не может быть предоставлено, за исключением случаев, когда данные базируются на собственных исследованиях заявителя. Заявление на регистрацию генерика может быть подано не ранее чем за 2 года до окончания срока действия патента.	Исключения: Режим ЭД не применяется: - если раскрытие таких данных необходимо для защиты населения; - будут приняты меры, гарантирующие защиту таких данных от недобросовестного коммерческого использования. В соответствии со ст.11.11 China-Swiss FTA предусмотрено установление 6-летнего периода эксклюзивности для ЛС	Национальное законодательство: 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). Международные соглашения: China-Swiss FTA (2013)

№	Юрисдикция/ ВВП на душу населения[1] за 2015 год (долл. США)	Общий режим эксклюзивности данных (далее – ЭД)	Особенности регулирования режима ЭД: исключения, обязательства в соответствии с международными соглашениями	Нормативное регулирование (национальное законодательство, международные соглашения*) *указан год объявления, подписания или вступления в действие
7.	Южная Корея, 27 513	4 или 6 лет Режим ЭД реализуется в течение периода повторного исследования (re-examination), длится 3 месяца по окончании следующих периодов продажи, что определяется категорией препарата: - 6 лет для новых препаратов и рецептурных препаратов, отличных от уже лицензированных препаратов с точки зрения активных ингредиентов или композиции ингредиентов, или способа применения; - 4 года для рецептурных препаратов с уже лицензированным активным ингредиентом и способом введения, но другими показаниями. - для других препаратов – период повторного исследования устанавливается в случаях, определенных уполномоченным органом.	Исключения: Раскрытие и использование данных допускается: - на основании разрешения собственника информации или - после окончания срока повторной экспертизы. South Korea-US Free Trade Agreement В соответствии со ст. 18.9.1, 18.9.2 KORUS срок эксклюзивности данных составляет 5 лет. +3 года положение 18.9.02 KORUS предусматривает также для новой клинической информации (новых терапевтических показаний ЛС). The EU-Korea Free Trade Agreement (Art. 10.36) обязывает Стороны придерживаться 5-летнего срока эксклюзивности данных	Национальное законодательство: Pharmaceutical Affairs Law. Ministerial Decree to Pharmaceutical Affairs Law. KFDA Regulations regarding the Licensing, Report and Examination of Drug Products. Международные соглашения: South Korea-US Free Trade Agreement (KORUS) 2007, will take effect on 15 March 2012. The EU-Korea Free Trade Agreement (2010)
8.	Турция, 9 290	*6 лет срок защиты данных устанавливается для оригинальных ЛС с момента выдачи разрешения на его продажу на территории любой страны Таможенного Союза (ЕС+некоторые другие страны). По окончании этого срока генерик может быть зарегистрирован по сокращенному пакету документов (art.9). *этот период не может превышать период патентной защиты, установленной в Турции	Исключения ЭД не распространяется на: - комбинации ранее известных химических соединений; - биологические ЛС. В связи с тем, что период ЭД начинается с первого дня разрешения на продажу в любой стране Европейского таможенного союза, и из-за долговременной процедуры регистрации ЛС в Турции (которая может занять 2-3 года59), фактически оригинальные ЛС получают на практике не больше одного/двух лет защиты ЭД	Национальное законодательство: Regulations on Licensing the Human Medical Products

№	Юрисдикция/ ВВП на душу населения[1] за 2015 год (долл. США)	Общий режим эксклюзивности данных (далее – ЭД)	Особенности регулирования режима ЭД: исключения, обязательства в соответствии с международными соглашениями	Нормативное регулирование (национальное законодательство, международные соглашения*) *указан год объявления, подписания или вступления в действие
9.	Российская Федерация, 8 447	*6 лет (4+2) В течение 6 лет с момента регистрации референтного ЛС в РФ не допускается в коммерческих целях использование информации о результатах доклинических и клинических испытаний, из них в течение 4 лет с момента регистрации оригинального ЛС запрещено подавать заявление на регистрацию генерика. 3 года для биологических ЛС Заявление на регистрацию биосимиляров может быть подано через 3 года с момента регистрации референтного биологического ЛС.	В предыдущей редакции ст. 18 этого закона (2012 года): полу-чение, раскрытие и использование в коммерческих целях и для целей государственной регистрации ЛС информации о результатах доклинических и клинических исследований, поданных заявителем для регистрации лекарственного средства, не допускается без согласия заявителя в течение 6 лет с даты государственной регистрации лекарств. Однако отсутствовала судебная практика, которая бы подтверждала действенность этой нормы на практике для защиты прав оригинаторов. С 01.01.16 г. вступила в силу новая редакция ст.18 закона. Защита данных доклинических и клинических испытаний распространяется на «использование в коммерческих целях». Такое изменение содержания “эксклюзивности данных” способствовало формированию судебной практики не в пользу оригинаторов. Судебная практика [59] *В решении Верховного суда РФ от 03.06.2016 года (дело Новартис Фарма АГ – БиоИнтегратор) указано следующее: «Норма ч. 6(18) ст. 18 61-ФЗ представляет собой не «эксклюзивность данных» (data exclusivity) в виде запрета на регистрацию дженериков в течение 6 лет с момента регистрации лекарственного средства, а охрану от разглашения закрытой информации. В суде отметили, что публикаций в специализированных изданиях и других открытых источниках данный запрет не касается	Национальное законодательство: Федеральный Закон «Об обращении лекарственных средств» (ч. 18–21 ст. 18).
10.	Израиль, 35 702	5 (5,5) или 6 (6,5) лет Уполномоченный орган может принимать решения о регистрации генерика при наличии одного из следующих условий: - заявитель получил разрешение владельца оригинального ЛС; - прошло как минимум 5 лет со дня регистрации оригинального препарата в Израиле или 5,5 лет с момента получения первого разрешения в любой из стран: США, Европе, Канаде, Австралии, Новой Зеландии, Швейцарии, Норвегии, Исландии или Японии, зарегистрированного до 07.07.2011 года, или прошло как минимум 6 лет со дня регистрации оригинального препарата в Израиле или 6,5 лет с момента получения первого разрешения в любой из стран: США, Европе, Канаде, Австралии, Новой Зеландии, Швейцарии, Норвегии, Исландии или Японии, зарегистрированного после 07.07.2011 года	Исключения: Режим ЭД не применяется, если: - заявитель для регистрации лекарственного препарата обеспечил собственными силами полные данные, удовлетворительные по мнению директоров, для того чтобы доказать безопасность, эффективность и качество нового медицинского препарата; - необходимость использования нового медицинского препарата (генерика) существует из-за одного из обстоятельств, указанных в ст. 20 (1) People’s Health Ordinance. - существует угроза серьезной опасности для здоровья населения и об этом заявлено Министром в официальных изданиях; - не распространяется на биологические препараты. Изменения в законодательстве по поводу увеличения срока ЭД были приняты, исходя из договоренностей, достигнутых между правительствами Израиля и США[61] в 2010 году	Национальное законодательство: Health Amendment of the Pharmacists Ordinance. Договоренности, достигнутые между правительствами Израиля и США[62] в 2010 году

№	Юрисдикция/ ВВП на душу населения[1] за 2015 год (долл. США)	Общий режим эксклюзивности данных (далее – ЭД)	Особенности регулирования режима ЭД: исключения, обязательства в соответствии с международными соглашениями	Нормативное регулирование (национальное законодательство, международные соглашения*) *указан год объявления, подписания или вступления в действие
11.	Новая Зеландия, 36 963	5 лет Если министр получил конфиденциальную информацию об инновационном ЛС, то он в течение 5 лет: - должен принимать разумные меры для обеспечения сохранения конфиденциальности информации; - не должен использовать эту конфиденциальную информацию для выдачи любых других лицензий. Аналогичный срок защиты установлен для биологических ЛС.	Исключения: Раскрытие и использование данных допускается: - с согласия владельца или если это необходимо для защиты здоровья членов общества; - министр может открыть информацию для: - Консультативного или Технического комитета; Классификационного Комитета; Комитета по рассмотрению лекарственных средств; любого консультанта с целью получения консультации о медицине, департамента правительства или другого органа, если, по мнению министра, соответствующий комитет, советник правительства, отдел, официальный орган или лицо будет принимать разумные меры для обеспечения конфиденциальности этой информации; - для Всемирной организации здравоохранения, Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций, любого другого регулирующего органа той или иной страны в ВТО, любому лицу или организации, которые определены нормативно-правовыми актами в соответствии с этим законом; - с согласия другого лица, если владелец информации сообщил о том, что это лицо может предоставлять такое разрешение, или если владелец не сообщил министру об отзыве такого разрешения у этого лица; - права на такую информацию были переданы другому лицу, и об этом было сообщено министру в письменной форме. Trans-Pacific Partnership agreement, 2015 В случае ратификации Соглашения о ТТП возможно усиление режима ЭД, в частности, в отношении биологических ЛС – до 8 лет и + 3 года для существенных изменений уже зарегистрированных ЛС и + 5 для новых комбинаций известных химических соединений	Национальное законодательство: Medicines Act 1981 No. 118 (Sec. 23 B, C), reprint as at 1 March 2016. Trans-Pacific Partnership agreement 2015 (не ратифицировано)
12.	Австралия, 50 961	5 лет Секретарь не должен использовать информацию о защищаемом ЛС при оценке терапевтических товаров для их регистрации. Аналогичный срок защиты установлен для биологических ЛС	AUSFTA Положение 17.10.02 AUSFTA предусматривало также установление +3 года для новых терапевтических показаний ЛС, но не было введено благодаря примечанию 17.19 Соглашения. Trans-Pacific Partnership agreement, 2015 В случае ратификации Соглашения о ТТП возможно усиление режима ЭД, в частности, в отношении биологических ЛС до 8 лет и + 3 года для существенных изменений уже зарегистрированных ЛС и + 5 для новых комбинаций известных химических соединений	Национальное законодательство: Data Exclusivity Provision of the Therapeutic Goods Act, Republication No 15 (Effective: 27 April 2016). Международные соглашения: Australia-US Free Trade Agreement (AUSFTA) Art. 17.10.01. Trans-Pacific Partnership agreement 2015 (не ратифицировано)

№	Юрисдикция/ ВВП на душу населения[1] за 2015 год (долл. США)	Общий режим эксклюзивности данных (далее – ЭД)	Особенности регулирования режима ЭД: исключения, обязательства в соответствии с международными соглашениями	Нормативное регулирование (национальное законодательство, международные соглашения*) *указан год объявления, подписания или вступления в действие
13.	Сингапур, 53 224	5 лет Лицензия на ЛС не может быть предоставлена на основе информации о безопасности и эффективности лекарственного средства, которая была предоставлена заявителем для получения лицензии оригинального ЛС в орган лицензирования, или на основе лицензии на оригинальное ЛС, если владелец такой информации не предоставил соглашение на такое ее использование. Данное следует из обязательств органа лицензирования: - принимать разумные меры для обеспечения того, чтобы обеспечить режим конфиденциальности; - не должны использовать эту конфиденциальную информацию для выдачи других лицензий (ch. 176, 19A). Аналогичный срок защиты установлен для биологических ЛС. В соответствии со ст. 19A - конфиденциальной признается информация, имеющая коммерческую ценность, а также изложенная в заявлении на получение лицензии на инновационный медицинский препарат; - инновационным медицинским препаратом является ингредиент (действующее вещество) для производства ЛС, лицензия на который не выдавалась раньше	<u>Исключения:</u> Раскрытие и использование данных допускается (Ch. 176, 19B): - с согласия заявителя, который сделал заявление, содержащее такую конфиденциальную информацию; - если разглашение или использование, по мнению органа лицензирования, является необходимым для защиты здоровья и безопасности членов общества; - для раскрытия такой информации правительственному ведомству или другим органам для целей этих органов; - должностному лицу органа лицензирования, имеющему отношение к процедуре лицензирования и другим связанным процедурам, при условии, что определенные выше органы и должностные лица будут принимать разумные меры для обеспечения конфиденциальности; - для раскрытия такой конфиденциальной информации для любого из следующих лиц: - Всемирной организации здравоохранения; - Продовольственной и сельскохозяйственной ООН; -любого регулирующего органа в стране ВТО; - консультативного комитета, созданного согласно со статьей 73 этого Акта, - в порядке и на условиях, определенных регуляторными актами <u>U.S.-Singapore FTA (2003), article 16.8</u> <u>EU-Singapore Free Trade Agreement</u> (2007, 2014) art.11.33. Обязывает уполномоченные органы сторон в течение 5 лет от момента допуска на рынок оригинального препарата воздержаться от допуска на рынок его генериков, которые полагаются на данные исследований таких оригинальных ЛС. <u>Trans-Pacific Partnership agreement, 2015</u> В случае ратификации Соглашения о TPP предусматривается усиление режима ЭД, в частности, в отношении биологических ЛС до 8 лет и + 3 года для существенных изменений уже зарегистрированных ЛС и + 5 для новых комбинаций известных химических соединений	<u>Национальное законодательство:</u> Medicines Act. <u>Международные соглашения:</u> EU-Singapore Free Trade Agreement (2007, 2014). U.S.-Singapore FTA (2003). Trans-Pacific Partnership agreement 2015 (не ратифицировано)

№	Юрисдикция/ ВВП на душу населения[1] за 2015 год (долл. США)	Общий режим эксклюзивности данных (далее – ЭД)	Особенности регулирования режима ЭД: исключения, обязательства в соответствии с международными соглашениями	Нормативное регулирование (национальное законодательство, международные соглашения*) *указан год объявления, подписания или вступления в действие
14.	Тайвань, 22 083	5 лет (3+2) 3 года с момента допуска на рынок референтного ЛС запрещено подавать заявления на регистрацию его генериков, основывающихся на материалах исследования референтного ЛС, без согласия владельца такой информации. +2 года запрещено принимать решение о регистрации генериков и, соответственно, выводить их на рынок (art. 40-2). Охрана распространяется на новое химическое соединение	Исключения: Раскрытие и использование данных допускается с целью защиты общественных интересов. Охрана не распространяется на ЛС, не защищенные патентом, в таком случае данные об исследовании такого ЛС могут использоваться с целью учебных или клинических исследований. Охрана информации об оригинальном ЛС, который получил допуск на рынок на территории иностранных государств совершается при условии, если заявление о регистрации такого ЛС было предоставлено в компетентные органы Тайваня в течение 3-х лет с момента допуска этого ЛС на рынок иностранных государств. В декабре 2015 года правительство Тайваня сообщило о готовности внести изменения в Закон «О фармацевтической деятельности» и предоставить 3 года дополнительной защиты для новых терапевтических показаний и 2 года дополнительной защиты для данных клинических исследований, которые были проведены в Тайване. Такие обязательства Тайвань взял на себя в рамках договоренностей TIFA[63]	Национальное законодательство: Pharmaceutical Affairs Law Международные соглашения: U.S.-Taiwan Trade and Investment Framework Agreement (TIFA) (стадия переговоров)
15.	Вьетнам, 2 171	5 лет Если законодательство требует от заявителей для получения лицензий на продажу фармацевтических препаратов подачу результатов исследований или какие-либо другие данные, которые содержат коммерческую тайну и требовали инвестирования значительных усилий, если заявители просят сохранять конфиденциальность относительно такой информации, орган лицензирования обязан применить необходимые для этого меры. До конца 5-летнего периода с момента выдачи лицензии или разрешения заявителю орган не должен предоставлять такую лицензию любому следующему заявителю, который использовал без согласия предыдущего заявителя его секретную информацию (art. 128, 126)	Исключения: Режим ЭД не применяется: - если это необходимо в интересах общества; - не в коммерческих целях. ЭД распространяется на новые химические соединения. The U.S.- Viet Nam Free Trade Agreement (art.9) Каждая сторона должна обеспечить, что на основании данных, которые предоставляются ей для выдачи разрешения на продажу оригинального ЛС, не будет предоставлено разрешение ни одному другому заявителю без разрешения лица, предоставившего их, в течение разумного периода времени после их подачи. Для этой цели разумный период, как правило, означает, не меньше пяти лет с даты выдачи разрешения на такое ЛС. При этом принимается во внимание характер данных, усилия человека и расходы на их получение. Очевидно, что установление режима эксклюзивности данных было следствием настояний США [64]. Эксклюзивность данных не распространяется на биологические ЛС. Trans-Pacific Partnership agreement, 2015 Однако в случае ратификации Соглашения о ТРР предусматривается усиление режима ЭД, в частности, в отношении биологических ЛС 8 лет и + 3 года для существенных изменений уже зарегистрированных ЛС и + 5 для новых комбинаций известных химических соединений	Национальное законодательство: Intellectual Property Law №50/2005/QH 11 25\11\2005 Международные соглашения: The U.S.- Viet Nam Free Trade Agreement (2001) Trans-Pacific Partnership agreement, 2015 (не ратифицировано)

№	Юрисдикция/ ВВП на душу населения[1] за 2015 год (долл. США)	Общий режим эксклюзивности данных (далее – ЭД)	Особенности регулирования режима ЭД: исключения, обязательства в соответствии с международными соглашениями	Нормативное регулирование (национальное законодательство, международные соглашения*) *указан год объявления, подписания или вступления в действие
16.	Ирак, 4 694	5 лет Если министр требует представления данных, имеющих отношение к секретным испытаниям, или каких-либо данных, которые были получены в результате значительных усилий для того, чтобы выдать разрешение на продажу фармацевтических препаратов, которые содержат новое химическое вещество, то министр должен защищать такие данные от коммерческого использования путем запрета любому другому лицу, которое не получило согласия владельца, полагаться на такие данные в течение 5 лет со дня допуска на рынок оригинального ЛС (ch.3 art.2)	Исключения: Эксклюзивность данных может быть нарушена в случаях, необходимых для защиты населения	Национальное законодательство: Patent, Industrial Design, Undisclosed Information, Integrated Circuits and Plant Variety Law
17.	Марокко, 3 077	5 лет Сторона, которая требует с целью выдачи разрешения на продажу нового фармацевтического препарата данные о его безопасности и эффективности или доказательства его предварительного одобрения на другой территории, не должна разрешать третьим лицам, которые не имеют согласия владельца такой информации, выводить на рынок генерическое ЛС на основе этих данных	The U.S.- Morocco Free Trade Agreement обязывает защищать данные испытаний и торговые секреты, представленные правительством с целью утверждения продукта от недобросовестного коммерческого использования в течение пяти лет для фармацевтических препаратов и десять лет для сельскохозяйственных химикатов	Национальное законодательство: Regulations on Measures Related To Certain Regulated Products (art.15.10) Международные соглашения: The U.S.- Morocco Free Trade Agreement (2004)
18.	Мексика, 9 592	*5 лет (не меньше) с момента, как сторона получила разрешение на продажу инновационного продукта, никакая другая сторона без разрешения первой не может полагаться на данные его исследования. В соответствии со ст. 86 Industrial Property Law информация, которая необходима для определения безопасности и эффективности фармацевтических химических веществ и агрохимикатов с использованием новых химических веществ, охраняется в соответствии с положениями международных договоров, участницей которых является Мексика. В соответствии с положениями Guidance on data protection exclusivity эксклюзивность данных не распространяется на биологические ЛС и новые показания ЛС	*Обязательства по имплементации 5-летней защиты эксклюзивности данных Мексика взяла на себе в рамках NAFTA. Однако иностранные производители утверждают, что такая защита не работает на практике и окончательно не внедрена на уровне национального законодательства. На основании толкования международных договоров (а именно, NAFTA и TRIPS) и мексиканского законодательства непосредственно компании-новаторы успешно получают защиту эксклюзивности данных на 5 лет в судебном порядке. Судебный прецедент [65] В 2012 году, ссылаясь на международные договоры, международное сравнительное право и мексиканские правила биологического утверждения медицинского продукта, фармацевтическая компания Janssen Cilag обратилась с заявлением к уполномоченному органу Мексики о применении для биологических ЛС периода эксклюзивности более 5 лет и получила отказ. Однако в судебном споре, инициированном Janssen Cilag, Федеральный окружной суд приказал уполномоченному органу Мексики определить возможность применения более длительного периода защиты, чем минимальный срок в 5 лет (2015). Таким образом суд признал, что 5-летняя защита не окончательна и может быть пролонгирована. Trans-Pacific Partnership agreement, 2015 Эксклюзивность данных не распространяется на биологические ЛС. Однако в случае ратификации Соглашения о TPP предусматривается усиление режима ЭД, в частности, относительно биологических ЛС 8 лет и + 3 года для существенных изменений уже зарегистрированных ЛС и + 5 для новых комбинаций известных химических соединений	Национальное законодательство: 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). Международные соглашения: 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 ратифицировано)

№	Юрисдикция/ ВВП на душу населения[1] за 2015 год (долл. США)	Общий режим эксклюзивности данных (далее – ЭД)	Особенности регулирования режима ЭД: исключения, обязательства в соответствии с международными соглашениями	Нормативное регулирование (национальное законодательство, международные соглашения*) *указан год объявления, подписания или вступления в действие
19.	Чили, 13 331	5 лет с момента выдачи разрешения на продажу оригинального ЛС компетентный орган не сможет раскрывать или использовать данные доклинических и клинических исследований без согласия владельца таких данных (ст. 89–91)	По соображениям общественного здравоохранения, национальной безопасности, некоммерческого общественного использования или других обстоятельств чрезвычайной срочности компетентный орган может обоснованно сократить этот срок. Исключения: Охрана не распространяется: - на новый химический объект, который подпадает под действие принудительного лицензирования; - фармацевтический продукт, который не был выпущен на нац. рынок в течение 12 месяцев с момента его регистрации в Чили; - на фармацевтический продукт, разрешение на который было выдано другой страной более 12 месяцев назад. Несмотря на обязательства, взятые в рамках статьи 17.10.1 U.S.-Chile FTA, эксклюзивность данных для биологических ЛС не обеспечивается. В случае ратификации Соглашения о TPP предусматривается усиление режима ЭД, в частности, в отношении биологических ЛС до 8 лет и + 3 года для существенных изменений уже зарегистрированных ЛС и + 5 для новых комбинаций известных химических соединений. The U.S.-Chile Free Trade Agreement (2004) (art.17.10, ch.17) Стороны обеспечивают запрет в течение как минимум пяти лет с даты утверждения лекарственного препарата (с новым химическим соединением) полагаться на данные исследований оригинального препарата для регистрации генерика, кроме случаев, когда это необходимо для защиты населения	Национальное законодательство: Law 19.039 on Industrial Property (2006). Международные соглашения: The U.S.-Chile Free Trade Agreement (2004). Trans-Pacific Partnership agreement 2015 (не ратифицировано)

№	Юрисдикция/ ВВП на душу населения[1] за 2015 год (долл. США)	Общий режим эксклюзивности данных (далее – ЭД)	Особенности регулирования режима ЭД: исключения, обязательства в соответствии с международными соглашениями	Нормативное регулирование (национальное законодательство, международные соглашения*) *указан год объявления, подписания или вступления в действие
20.	Перу, 5 638	5 лет (как правило) запрещено использовать данные исследований инновационного ЛС для регистрации других без разрешения владельца таких данных (защищается новое химическое соединение). Защита не распространяется на: - новые терапевтические показания уже зарегистрированных соединений; - изменения дозировок, модификации; - изменения фармацевтических форм; - соли, сложные эфиры, простые эфиры, комплексы, изомеры, метаболиты и т.п.; - комбинации уже известных химических соединений. Период защиты отсчитывается от: - даты регистрации на национальной территории; - даты выдачи первого разрешения на продажу ЛС на основании факта регистрации этого ЛС в странах с высоким уровнем санитарного мониторинга. Для того, чтобы четко определить период защиты данных в каждом конкретном случае, уполномоченный орган берет во внимание характер данных, а также усилия и расходы, понесенные в ходе его производства (исследования)	Исключения: Раскрытие данных исследований допускается: • в целях и случаях, определенных документами ВТО и TRIPS; • с целью защиты здоровья населения; • в других случаях, предусмотренных законодательством Перу. Эксклюзивность данных не распространяется на биологические ЛС. Trans-Pacific Partnership agreement, 2015 Однако в случае ратификации Соглашения о ТРР предусматривается усиление режима ЭД, в частности, в отношении биологических ЛС. Free Trade Agreement between Peru and United States of America (ст. 16.10) предусматривает: - если сторона требует как условие для утверждения маркетинга ЛС с новым химическим веществом информацию о его безопасности и эффективности (которая получена в результате значительных усилий), эта сторона должна принять меры с целью защиты такой информации от разглашения. Период защиты, как правило, длиться пять лет с даты получения одобрения на оригинальное ЛС, но при этом учитывается характер эксклюзивных данных, усилий человека, расходы на их получение. Стороны обязаны также установить возможность административного и судебного обжалования нарушений периода защиты ЭД и предусмотреть взыскание возмещения в случае успешного обжалования нарушения периода ЭД. Andean Community Decision №486 (2000) art. 266 (аналогично TRIPS) Andean Community Decision №632 (2006) – разъяснение art. 266 Decision №486. Страны-члены, которые требуют для утверждения маркетинга ЛС с использованием новых химических соединений, полученных в результате значительных усилий, данные об их безопасности и эффективности, должны защищать эти данные от любого недобросовестного коммерческого использования, кроме случаев, когда это необходимо для защиты населения. Если члены считают целесообразным, могут установить сроки ЭД на уровне национального законодательства и случаи, в которых допускается нарушение этих сроков. European “Trade Agreement” with Colombia and Peru (art.2.4) 5 лет эксклюзивности данных испытаний лекарственных средств, полученных в результате значительных усилий. Эксклюзивность данных не распространяется на биологические ЛС в соответствии с национальным законодательством. Trans-Pacific Partnership agreement, 2015 Однако в случае ратификации Соглашения о ТРР предусматривается усиление режима ЭД, в частности, в отношении биологических ЛС, а также + 3 года для существенных изменений уже зарегистрированных ЛС и + 5 для новых комбинаций известных химических соединений	Национальное законодательство: Legislative Decree 1072 Protection of Undisclosed Test Data or Other Undisclosed Data Related to Pharmaceutical Products Международные соглашения: Free Trade Agreement between Peru and United States of America (2006). Andean Community Decision №486 (2000), Andean Community Decision №632 (2006). (Боливия, Колумбия, Эквадор, Перу). European “Trade Agreement” with Colombia and Peru 2012. Trans-Pacific Partnership agreement 2015 (не ратифицировано)

№	Юрисдикция/ ВВП на душу населения[1] за 2015 год (долл. США)	Общий режим эксклюзивности данных (далее – ЭД)	Особенности регулирования режима ЭД: исключения, обязательства в соответствии с международными соглашениями	Нормативное регулирование (национальное законодательство, международные соглашения*) *указан год объявления, подписания или вступления в действие
21.	Колумбия, 5 687	5 лет для инновационных лекарств, заявления о выдаче разрешения на продажу которых были поданы в течение третьего и последующих лет с момента вступления в действие данного указа. Не подпадают под защиту новые фармацевтические формы, показания или другие новые признаки, новые комбинации известных химических соединений, лекарственные формы, другие модификации	Исключения: Защита ЭД не распространяется на случаи: - если разрешение на использование информации предоставлено владельцем; - если химическое вещество, которое подается на регистрацию, подобно другому веществу, которое уже зарегистрировано в Колумбии; - в случаях, необходимых для защиты здравоохранения населения, определенных министерством; - когда фармацевтический продукт не был выпущен на национальный рынок в течение 12 месяцев с момента его регистрации. Andean Community Decision №486 (2000) art. 266 (аналогично TRIPS) Andean Community Decision №632 (2006) – разъяснение art. 266 Decision №486. Страны-члены, которые требуют для утверждения маркетинга ЛС с использованием новых химических соединений, полученных в результате значительных усилий, данные об их безопасности и эффективности, должны защищать эти данные от любого недобросовестного коммерческого использования, кроме случаев, если это необходимо для защиты населения. Если члены считают целесообразным, то могут установить сроки ЭД на уровне национального законодательства и случаи, в которых допускается нарушение этих сроков European “Trade Agreement” with Colombia and Peru (art.2.4) 5 лет эксклюзивности данных испытаний лекарственных средств, полученных в результате значительных усилий. U.S.-Colombia FTA (2006, 2012) По Соглашению установлено 5 лет эксклюзивности данных исследований, связанных с разработкой фармацевтических препаратов. Однако если Колумбия для регистрации генерика по укороченной процедуре полагается на лицензию соответствующего референтного препарата, которая выдана FDA США, защита ЭД такого референтного ЛС заканчивается в Колумбии вместе с окончанием этой защиты в США. Следовательно, это может ускорить выведение генериков на рынок Колумбии.	Национальное законодательство: Data Protection Decree No. 2085. Международные соглашения: Andean Community Decision №486 (2000), Andean Community Decision №632 (2006) (Боливия, Колумбия, Эквадор, Перу). European “Trade Agreement” with Colombia and Peru 2012. U.S.-Colombia FTA (2006, 2012)

№	Юрисдикция/ ВВП на душу населения[1] за 2015 год (долл. США)	Общий режим эксклюзивности данных (далее – ЭД)	Особенности регулирования режима ЭД: исключения, обязательства в соответствии с международными соглашениями	Нормативное регулирование (национальное законодательство, международные соглашения*) *указан год объявления, подписания или вступления в действие
22.	Молдова, 1804	Не определено Статья 3 Закона определяет, что генерик – это ЛС, которое имеет такой же качественный и количественный состав в отношении активного вещества и такую же лекарственную форму, что и оригинальное ЛС, и биоэквивалентность которого доказана соответствующими исследованиями биодоступности. Пунктом 12 «Положения об авторизации лекарственных средств», утвержденного Приказом МЗ № 739 от 23 июня 2012, указано, что заявление для авторизации генерика не требует собственных токсикологических, фармакологических и клинических испытаний	Соглашение об ассоциации с ЕС (ст. 315) 5 лет с момента допуска на рынок референтного ЛС запрещено подавать заявления на регистрацию его генериков. +2 года запрещено принимать решения о регистрации генериков и, соответственно, выводить их на рынок. +1 год защиты предоставляется, если производитель докажет новые терапевтические показания, которые имеют значительное преимущество над уже зарегистрированными. В связи со вступлением в действие Соглашения об ассоциации с ЕС ожидается внесение изменений в национальное законодательство Молдовы с целью внедрения механизма ЭД	Национальное законодательство: Закон Молдовы «О лекарствах» 17.12.1997г. № 1409-XIII, не предусмотрено внедрение режима ЭД. Международные соглашения: Соглашение об ассоциации с ЕС, подписано в июне 2014 года, ратифицировано ЕС в мае 2016, вступает в действие с 01 июля 2016 года
23.	Грузия, 3788	Не определено Статьей 4.2 (b) установлено, что использование научно-технической информации об уже зарегистрированных фармацевтических препаратах для принятия решения о регистрации генерических продуктов запрещено	Соглашение об ассоциации с ЕС (ст. 187) 6 лет С момента регистрации ЛС в ЕС или Грузии не допускается подача заявления и принятие решения о регистрации его генерика. +1 год Если производитель докажет другие новые терапевтические показания, которые имеют значительное преимущество над уже зарегистрированными. В связи со вступлением в действие Соглашения об ассоциации с ЕС ожидается внесение изменений в национальное законодательство Грузии с целью внедрения механизма ЭД	Национальное законодательство: Закон Грузии «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» (17.04.1997г. №659). Международные соглашения: Соглашение об ассоциации с ЕС, подписано в июне 2014 года, вступает в действие с 01 июля 2016 года.
24.	Таиланд, 5742	Не определено В период действия Программы мониторинга безопасности (ПМБ) генерики получают допуск на рынок. Данные об исследовании ЛС защищаются исключительно в рамках Закона о коммерческой тайне. Статьей 15 раздела 3 этого закона предусмотрено, что в случае когда законодательство требует от заявителя для получения разрешения на ЛС, содержащее новое химическое вещество, подачи информации о результатах исследований этого ЛС или другой информации, которая была добыта большими усилиями, уполномоченный орган, который получил эту информацию, по просьбе этого заявителя должен поддерживать коммерческую тайну такой информации и предотвращать ее использование в недобросовестной конкуренции. Регулятор (Министерство) должно определить порядок реализации данного пункта, в частности, условия подачи заявления об обеспечении защиты коммерческой тайны, критерии определения информации, которую можно квалифицировать как коммерческую тайну, период охраны, способ обеспечения тайны и ответственность должностных лиц за нарушение норм	В предыдущей редакции закона в рамках ПМБ период эксклюзивности обеспечивался (от 2 до 4 лет). В течение действия данной Программы компании-оригинаторы, которые получили лицензию на новое ЛС, имели исключительное право на продажу своей продукции в государственных и частных больницах. Генерики не допускались на рынок в течение всего периода. Однако в результате социальной политики правительства с целью повышенияя доступности лекарств для населения режим ЭД был отменен. Согласно The Public Health Ministerial Regulation Regarding Trade Secrets (2007) установлено, что после того как информация признана коммерческой тайной, уполномоченный орган обязан сохранять режим конфиденциальности в течение 5 лет. Однако орган занял такую позицию, что указывает обязанность только на сохранение конфиденциальных данных оригинального ЛС от раскрытия и не исключает возможности на основе данных исследований оригинального ЛС допускать на рынок генерики	Национальное законодательство: Trade Secrets Act, 2002 (art.15, ch.3). The Public Health Ministerial Regulation Regarding Trade Secrets 2007 (Data Protection). Международные соглашения: Отсутствуют международные обязательства, вводящие положения TRIPS-plus в части ЭД

№	Юрисдикция/ ВВП на душу населения[1] за 2015 год (долл. США)	Общий режим эксклюзивности данных (далее – ЭД)	Особенности регулирования режима ЭД: исключения, обязательства в соответствии с международными соглашениями	Нормативное регулирование (национальное законодательство, международные соглашения*) *указан год объявления, подписания или вступления в действие
25.	Беларусь, 5749	Не определено Белорусское законодательство сегодня не устанавливает специальный срок эксклюзивности для защиты данных клинических исследований. При этом данные могут защищаться в общем порядке – положениями о коммерческой тайне и конфиденциальности, которые обязывают экспертов, которые изучают регистрационное досье, сохранять их в тайне. Постановлением № 156 для регистрации генерического ЛС не предусматривается подача отчетов о доклинических и клинических исследованиях	Беларусь участвует в региональных интеграционных объединениях, которые накладывают обязательства унифицировать правовой подход государств-членов по ряду вопросов. В связи с запланированным вступлением в ВТО Беларуси существует вероятность, что страна должна будет взять на себя обязательства в отношении эксклюзивности данных, аналогичные обязательствам РФ, – 6 лет	Национальное законодательство: Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 № 161-З «О лекарственных средствах». Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 17.02.2012 г. № 156 «Об утверждении единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, внесении дополнения в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 14 февраля 2009 г. № 193 и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь» (п. 10.3). Международные соглашения: Отсутствуют международные обязательства, вводящие положения TRIPS-plus в части ЭД
26.	Бразилия, 8 802	Не определено ни для одного вида ЛС или их новых характеристик, в т.ч. для педиатрических ЛС, препаратов-сирот. Статья 195 Law 9.279 on Industrial Property говорит: «Преступлением недобросовестной конкуренции является разглашение или использование без разрешения результатов испытаний или других нераскрытых данных, разработка которых требует значительных усилий и которые были предоставлены государственным органам для получения разрешения на продажу продукта»	Решение вопроса о сроках и объеме информации, подпадающей под защиту национального законодательства, происходит в судебном порядке. Таким образом, защита ЭД не гарантируется. Так, в августе 2011 года Заместитель председателя Высшего Суда восстановил полномочия Национального агентства по санитарно-гигиеническому надзору в отношении регистрации генериков[66] на основе активного ингредиента эситалопрама (антидепрессант) и приостановил действие решения Федерального суда. По словам министра Фишера, такое решение является важным “чтобы избежать риска ослабления государственной политики в отношении генериков в стране, что, несомненно, является ценным для населения, особенно учитывая низкую покупательную способность”	Национальное законодательство: Law 9.279 on Industrial Property; Title V, Crimes Against Industrial. Property; Chapter VI, Protection Against Unfair Competition; Biodiversity Law №13123/2015 (2015). Международные соглашения: Отсутствуют международные обязательства, вводящие положения TRIPS-plus в части ЭД

№	Юрисдикция/ ВВП на душу населения[1] за 2015 год (долл. США)	Общий режим эксклюзивности данных (далее – ЭД)	Особенности регулирования режима ЭД: исключения, обязательства в соответствии с международными соглашениями	Нормативное регулирование (национальное законодательство, международные соглашения*) *указан год объявления, подписания или вступления в действие
27.	Аргентина, 13 428	Не определено Статья 4 Trade Secret Law: «Так как информация об эффективности и безопасности продукта, содержащего новое, незарегистрированное ранее химическое вещество, является результатом значительных технических и экономических усилий, она будет защищена от недобросовестного коммерческого использования, как это определено этим законом, и ее раскрытие не будет допускаться». Однако такая защита от недобросовестного коммерческого использования не предусматривает установление режима ЭД	Сроки и процедура защиты, предусмотренная Trade Secret Law, не определена. Следовательно, Аргентина не обеспечивает режим ЭД, поскольку закон №24.766 разрешает соответствующим должностным лицам полагаться на данные исследований референтных Л для выдачи разрешений на аналогичные ЛС. Некоторые данные могут защищаться в рамках Trade Secret Law путем подачи в суд требования обязать уполномоченный орган в сфере ЛС воздержаться от выдачи разрешения на продажу генерика. Однако, как показывает практика, суды становятся на сторону генериков. Так, 1 февраля 2011 года в своем решении67 по делу Novartis Pharma AG против Monte Verde SA Федеральный апелляционный суд по гражданским и уголовным делам оставил в силе решение первой инстанции, которым было отказано в обеспечении защиты данных исследований (ЭД). Истец просил установить режим ЭД для действующего вещества imatinib mesilate в Аргентине в соответствии со статьей 39.3 TRIPS. Суд отметил, что статья 39.3 TRIPS может быть реализована членами TRIPS двумя способами: - с помощью установления правил о недобросовестной конкуренции, и в этом случае предоставление разрешения на продажу генерика со ссылкой на исследования оригинатора не означают невыполнения обязательств Аргентины в отношении защиты данных от недобросовестного коммерческого использования; или - через систему эксклюзивных прав на нераскрытые данные в течение определенного периода, однако такая система не введена в Аргентине	Национальное законодательство: Law on the Confidentiality of Information and Products (Trade Secret Law), No. 24.766, Articles 4, 5, 11. Международные соглашения: Отсутствуют международные обязательства, вводящие положения TRIPS-plus в части ЭД
28.	Индия, 1617	Не определено В Индии отсутствует внепатентная защита оригинальных ЛС, в частности, маркетинговая эксклюзивность. Биосимиляр может быть допущен на рынок Индии только при условии, если референтное ЛС зарегистрировано в Индии. В другом случае референтное ЛС должно быть в течение как минимум 4-х лет на строго регулированном рынке, чтобы получить доступ на рынок Индии. В соответствии с Drugs and Cosmetics Act биологическое ЛС считается новым при условии установления хотя бы одного нового признака по сравнению с предыдущим аналогом	Более того, законодательство допускает на рынок генерики в течение действия патента оригинального ЛС, если патентные права оспариваются. Таким образом, производителям генериков достаточно подать иск в отношении патентных прав оригинатора, чтобы зарегистрировать генерик. Индия до сих пор не подписала ни одного международного соглашения, содержащего положения TRIPS-plus. Подробнее о политике Индии – в выводах	Национальное законодательство: Drugs and Cosmetics Act 1945 (as corrected up to November 30, 2004). Международные соглашения: Отсутствуют международные обязательства, вводящие положения TRIPS-plus в части ЭД
29.	Индонезия, 3 412	Не определено Правовая система Индонезии не предусматривает внепатентной защиты оригинального ЛС, в частности, маркетинговой эксклюзивности.	Trade Secrets Law защищает от раскрытия данные, представляющие коммерческую тайну. При этом для выдачи разрешений на продажу генериков Национальное агентство лекарств и пищевых продуктов может полагаться на данные, которые использовались раньше для предоставления разрешения на референтный препарат. Это относится к случаям, если генерик имеет такое же действующее вещество с таким же составом, форму препарата, показания и т.д., как предварительно одобренное ЛС	Национальное законодательство: Trade Secrets Law, No. 30 of December 20, 2000. Международные соглашения: Отсутствуют международные обязательства, вводящие положения TRIPS-plus в части ЭД

№	Юрисдикция/ ВВП на душу населения[1] за 2015 год (долл. США)	Общий режим эксклюзивности данных (далее – ЭД)	Особенности регулирования режима ЭД: исключения, обязательства в соответствии с международными соглашениями	Нормативное регулирование (национальное законодательство, международные соглашения*) *указан год объявления, подписания или вступления в действие
30.	Египет	Не определено Орган, который имеет информацию, полученную в результате значительных усилий и которая была представлена по его требованию для выдачи заинтересованному лицу разрешения на продажу нового ЛС, обязан защищать такую информацию от раскрытия и предотвращать ее использование до 5 лет с момента получения такой информации или до того времени, пока она потеряет статус конфиденциальной (art. 55–62). Однако такая защита не означает соблюдения уполномоченными органами режима эксклюзивности данных.	Исключения: Раскрытие этой информации соответствующими органами с целью защиты общественности не считается нарушением прав законного владельца. Информация защищается данным законом, если она соответствует следующим критериям: - не является общеизвестной; - имеет коммерческую ценность; - требует принятия необходимых мер для сохранения ее конфиденциальности; - получена в результате значительных усилий; - предоставлена компетентному органу для получения разрешения на продажу ЛС, содержащего новое химическое соединение	Национальное законодательство: Intellectual Property Law No82. Международные соглашения: Отсутствуют международные обязательства, вводящие положения TRIPS-plus в части ЭД
31.	Южно-Африканская Республика, 6 477	Не определено Сейчас правовая система ЮАР не предусматривает внепатентной защиты оригинальных ЛС, в частности, эксклюзивности.	Реформа ЮАР в сфере интеллектуальной собственности имела социальную направленность и определила приоритетом здравоохранение и доступность медицины для населения. В рамках реформы были установлены[68]: - более жесткие стандарты патентования и рассмотрения патентных заявок; - процедура возражения против патентных заявок; - ограничение срока действия патента до 20 лет без возможности пролонгации; - упрощение процедуры параллельного импорта и механизма принудительного лицензирования; - отсутствие режима эксклюзивности данных. Такая политика была поддержана ПРООН, ЮНЭЙДС, ВОЗ как соответствующая принятой в Дохе Декларации о TRIPS	Международные соглашения: Отсутствуют международные обязательства, вводящие положения TRIPS-plus в части ЭД

Выводы к сравнительной таблице

В ходе анализа законодательства других юрисдикций в отношении применения режима ЭД и некоторых международных соглашений было установлено, что ряд стран активно используют правовые механизмы с целью ограничения/сокращения действия этого режима. К таким механизмам можно отнести:

1. Установление перечня обстоятельств, при наличии которых уполномоченный орган страны имеет право не применять ЭД, например:

- в случаях необходимых для защиты здравоохранения населения (такие случаи, как правило, определяются этим же уполномоченным органом, что дает значительные возможности по ограничению ЭД. Имеет место в законодательстве многих стран: Вьетнам, Египет, Ирак, Перу, Израиль и др.);
- если производитель референтного ЛС не в состоянии удовлетворять спрос на такое средство (ЕС);
- если генерический препарат будет иметь значительные преимущества в сравнении с оригинальным (ЕС, США);
- если референтное ЛС не было запущено на рынок в течение определенного периода после его регистрации (12 месяцев в Колумбии).

2. Предоставление полномочий уполномоченному органу сокращать срок ЭД в определенных законом случаях или по собственному решению (пример Чили).

3. Привязка отсчитывания срока ЭД до момента регистрации ЛС в других странах (например, в Турции этот срок начинается с момента выдачи разрешения на его продажу на территории любой страны Таможенного Союза).

4. Ограничение возможности применения ЭД к оригинальным лекарственным средствам, с момента регистрации которых в других странах мира прошло много времени (например, в Тайване режим ЭД не применяется к ЛС, если заявление о регистрации такого ЛС было предоставлено в компетентные органы Тайваня через три года с момента допуска этого ЛС на рынок иностранных государств, в Чили этот срок составляет 12 месяцев).

5. Механизм административного и судебного обжалования применения режима ЭД.

6. Установление на уровне двух- и многосторонних соглашений механизма «взаимного зачета» сроков ЭД по примеру U.S.-Colombia FTA (см. табл). Внедрение такого механизма на уровне двухсторонних договоренностей является эффективным способом ограничения режима ЭД, который наряду с другими может использовать Украина в своей внешней политике. В то время, как достижение многосторонних договоренностей о применении такого механизма может оказаться более длительным процессом и не иметь ожидаемого результата.

7. Привязка режима ЭД к сроку патентной защиты (например, в Турции срок защиты ЭД не может превышать срок действия патента; в Тайване режим ЭД не применяется к данным о ЛС, которые не защищены патентом).

8. Недопущение установления режима ЭД в отношении какой-либо другой «новизны» ЛС, кроме нового химического соединения (действующего вещества). Таким образом, инноваторы не будут иметь возможности «растягивать» ЭД, в связи с так называемым открытием новых терапевтических показаний, новых лекарствен-

ных форм, дозировки или других признаков ранее зарегистрированного референтного ЛС, продолжительность периода ЭД на который истекает. Исключение возможности получения ЭД на композицию известных ранее химических соединений. Кроме того, будет способствовать предъявлению производителями безосновательных требований о применении ЭД установление на уровне законодательства четких и жестких критериев «новизны» химического соединения с целью невозможности применения режима ЭД для модификаций зарегистрированных ранее химических соединений.

9. Установление ограничений в отношении действия режима ЭД в случаях применения процедуры принудительного лицензирования (опыт Чили).

Безусловно, такие механизмы способствуют значительному смягчению негативного влияния режима ЭД на доступность ЛС для пациентов в других юрисдикциях. Внедрение аналогичных законодательных рычагов на национальном уровне в Украине создало бы комфортный климат для допуска на рынок генериков, особенно тех, необходимость в которых является чрезвычайно острой. Кроме того, в некоторых странах, как и у нас, существует правовая коллизия относительно применения механизма принудительного лицензирования во время действия режима ЭД. Следовательно, наряду с имплементацией в национальное законодательство вышеперечисленных рычагов влияния на ЭД, целесообразным также является установление взаимосвязи между данным режимом и процедурой принудительного лицензирования. Данная взаимосвязь может выражаться во включении в перечень оснований для прекращения режима ЭД принятия решения уполномоченным органом о выдаче принудительной лицензии.
Подробные рекомендации в отношении имплементации данных правовых механизмов в украинское законодательство изложены в следующих частях данного отчета.

Эксклюзивность данных в транснациональных соглашениях

Кроме упомянутых в сравнительной таблице международных соглашений с положениями TRIPS-plus, которые уже имплементированы их участниками в национальное законодательство, на повестке дня мирового фармацевтического сообщества находятся некоторые другие соглашения, влияние которых на доступность лекарств и их стоимость может стать достаточно существенным.

1. Соглашение о Транстихоокеанском партнерстве

Наиболее глобальный характер имеет Соглашение о Транстихоокеанском партнерстве (далее – ТРР). Напомним[69], что в феврале месяце 2016 года 12 стран подписали в Новой Зеландии Соглашение о ТРР. Основание для этого Соглашения было создано еще благодаря заключению AUSFTA и KORUS, и оно стало одним из крупнейших торговых пактов в истории. В партнерство входят США, Япония, Малайзия, Вьетнам, Сингапур, Бруней, Австралия, Новая Зеландия, Канада, Мексика, Чили и Перу, на долю которых приходится 40% мировой экономики. Соглашение предусматривает полную отмену таможенных сборов на товары и услуги в Азиатско-Тихоокеанском регионе. Ожидается, что Соглашение вступит в силу через несколько лет, после ратификации всеми странами-участницами.

Стоит отметить, что определение периода эксклюзивности для биопрепаратов было одним из основных вопросов, которые поднимались в ходе переговоров о ТРР. США и Япония выступали за более длительные периоды эксклюзивности (до 12 лет), в то время как Австралия и Новая Зеландия настаивала на пяти годах такой защиты. Почему такое внимание сосредоточено именно на ЭД для биологических препаратов? Дело в том, что эти

препараты используются для лечения различных видов рака, рассеянного склероза, сахарного диабета (инсулин является биологическим). Это наиболее быстро растущий сегмент фармацевтического рынка[70] во всем мире. Во многих странах такие препараты находятся в системе реимбурсации, поэтому именно они выступали против внедрения или пролонгации сроков ЭД для биологических лекарственных средств. Стоить заметить, что США так и не удалось навязать другим странам двенадцатилетний период защиты, что может быть одной из причин отказа США[71] от ратификации соглашения и причиной требовать его пересмотра[72]. Окончательная версия Соглашения о TPP предусматривает 8 лет такой защиты данных для биологических препаратов, но позволяет сторонам (страны, которые ратифицируют соглашение), установить только 5 лет защиты, при условии, что другие формы патентной защиты будут гарантировать тот же 8-летний минимум рыночной эксклюзивности. Безусловно, эти положения замедляют доступ пациентов к таким продуктам, особенно в странах, где биологические ЛС раньше вообще не защищались. Для новых химических соединений предусматривается 5-летний срок защиты.

Между тем, некоторые эксперты не видят кардинальных изменений[73] в случае ратификации Соглашения о TPP в согласованной на сегодня редакции. Они ссылаются на то, что основные участники Соглашения не будут вносить каких-либо изменений в свои законы в отношении эксклюзивности биологических ЛС. Например, США не будут сокращать свой 12-летний период эксклюзивности, а Япония и Канада, каждая из которых уже предоставляет восемь лет эксклюзивности для биологических препаратов, сохранят эти условия. Австралия и Новая Зеландия настаивают на том, что их пятилетние периоды эксклюзивности соответствуют требованиям TPP и также не планируют вносить изменения в национальное законодательство. В то же время Мексика пока не предусматривает такого особенного периода для биологических ЛС, но, как отмечалось выше, мексиканские суды рассматривают возможность продления пятилетней защиты в соответствии с NAFTA.

В отношении продолжительности защиты ЭД для малых молекул лекарственных средств, он должен составлять не менее 5 лет + не менее 3 лет дополнительной эксклюзивности для изменений существующих лекарств или + 5 лет для комбинаций. Такие периоды эксклюзивности расширяют монопольную власть оригинаторов путем блокирования регистрации и продажи генерических препаратов. Отметим, что из всех стран, подписавших Соглашение о TPP, только Бруней в настоящее время обеспечивает менее пяти лет эксклюзивности.

2. ASEAN – ЕС

После того, как в 2006 году ASEAN (South East Asian Nations) были определены ЕС как приоритетный регион для глобализации экономических связей, последние начали активно вести переговоры в этом направлении. В рамках таких переговоров шла речь о подписании Соглашения о свободной торговле между ASEAN и ЕС. Среди положений Соглашения – обязательства TRIPS-plus, в том числе в отношении установления режима ЭД. Однако многосторонние переговоры не имели ожидаемого результата и были прекращены. Поэтому ЕС решил изменить тактику установления экономических преференций и перейти к двухсторонним переговорам.

Однако некоторые страны – члены ASEAN, учитывая интересы населения, заняли категоричную позицию по поводу введения режима ЭД, как такого, который может негативно повлиять на цену ЛС и ограничить их до-

ступность для граждан. Пример такой политики подало правительство Таиланда. Между тем, ЕС продолжает настойчиво сообщать о своей открытости к продолжению переговоров[74] с Таиландом и другими партнерами в этом регионе. Представители ЕС выражают надежду в будущем закончить такие переговоры подписанием Соглашения о свободной торговле, как это произошло с Сингапуром, который, заключив такое Соглашение с ЕС и США, взял на себя обязательства придерживаться 5-летнего периода ЭД. Вместе с тем существует и другая сторона таких договоренностей – внедрение схемы преференций[75] (уменьшения ставок пошлин на экспорт товаров в ЕС из развивающихся азиатских стран). Значит, следует ожидать, что Таиланд может поступиться определенными позициями, в том числе, принять некоторые положения TRIPS-plus.

3. Индия и TRIPS-plus

Особое внимание хотелось бы уделить политике Индии в сфере фармацевтики, которая в течение длительного времени отстаивает права компаний-генериков и избегает установления монополий оригинаторов. США, ЕС и некоторые азиатские страны в течение уже почти 10-ти лет продолжают давить на Индию, убеждая заключить многосторонние соглашения о свободной торговле и ввести, среди прочего, режим ЭД на уровне национального законодательства. Обеспокоенность выражают также объединения фармацевтических производителей, изложенные, в частности, в последних отчетах Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)[76] и Biotechnology Innovation Organization[77] (BIO). Инноваторы утверждают, что ссылки на данные исследований оригинальных ЛС для допуска на рынок генериков являются нарушением обязательств, взятых на себе в рамках TRIPS. Однако, до сих пор Индия проявляет твердую позицию в международных отношениях, отказываясь принимать на себя любые обязательства, которые могут усложнить допуск генериков на рынок.

4. Индия – ЕС

Переговоры с ЕС по поводу заключения FTA продолжаются еще с 2007 года, однако компромисс в отношении положений TRIPS- plus до сих пор не достигнут. Особенную поддержку такой политики Индии выражает ООН, соглашаясь с тем, что внедрение режима ЭД в развивающихся странах с низким уровнем дохода населения ставит под угрозу здравоохранение. Специальный докладчик ООН Ананд Гровер, а также много других организаций, занимающихся вопросами здравоохранения, прямо призывали ЕС отказаться от такого требования[78], тем более, что оно выходит за рамки существующих правил Всемирной торговой организации (ВТО) в сфере интеллектуальной собственности. Программа ООН по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС) также приветствует отказ Индии, указывая на то, что Индия производит около 85% антиретровирусных препаратов, и что стоимость этой терапии упала с 15 000 долларов США до 86 долларов США на человека в год.

5. Индия – ЕАСТ

Давление по вопросам установления режима ЭД ощутила также и со стороны ЕАСТ. В переговорном процессе с Индией, который также тянется с 2007 года, по поводу заключения FTA Швейцария проявила наибольшую категоричность, лоббируя интересы таких фармацевти-

ческих гигантов, как Sandoz, Roche, Novartis. Однако Индия оказалась более жестким партнером, чем Колумбия и Перу, и не уступила в вопросах установления ЭД. Это стало одной из причин прекращения переговоров. Стоит уточнить, что требования ЕС и ЕАСТ с точки зрения навязывания положений TRIPS-plus являются аналогичными. Сегодня идет речь о возобновлении переговоров, и Индия выразила свою готовность к этому процессу[79].

6. Индия – ASEAN

Установление эксклюзивности данных обсуждается в рамках Соглашения о региональном всестороннем экономическом партнерстве (далее – RCEP). Напомним, что RCEP включает в себя 16 стран[80]: 10 членов Ассоциации государств Юго-Восточной Азии: Бруней-Даруссалам, Камбоджа, Индонезия, Лаос, Малайзия, Мьянма, Филиппины, Сингапур, Таиланд, Вьетнам, а также шесть стран, с которыми у них заключены соглашения о свободной торговле: Австралия, Китай, Индия, Япония, Южная Корея, Новая Зеландия (это больше 3 миллиардов населения и совокупный ВВП около $17 трлн.). Переговоры между участниками начались в начале 2013 года и продолжаются до сегодняшнего дня.

В ходе переговоров Япония и Южная Корея сделали несколько «тревожных» предложений[81] о включении в Соглашение о RCEP положений TRIPS-plus, в частности, установление режима эксклюзивности данных и продление срока патентной защиты. Заметим, что обязательства в сфере интеллектуальной собственности, предусмотренные ст. 39 Соглашения TRIPS (ссылаясь на которое развитые страны требуют установления режима ЭД), в соответствии с решением ВТО от 06.11.2015 года, не являются обязательными для наименее развитых стран до 2033 года. Международная организация «Врачи без границ» предупреждает Индию[82] о том, что страна не будет оставаться «аптекой развивающегося мира», если предложения, содержащиеся в RCEP, будут приняты Индией. Ведь в случае подписания данного соглашения Индия должна будет установить 5-летний срок эксклюзивности данных и внести соответствующие изменения в Drugs & Cosmetics Act.

Значит, в ближайшее время следует ожидать определенных сдвигов в упомянутых выше переговорных процессах, и не исключено, что они могут касаться позиций сторон относительно положений TRIPS-plus.

Аргументы «за» и «против» режима по выводам международных правительственных и неправительственных организаций, влияние режима на доступность лекарственных средств для потребителей

Понятно, что у каждого явления есть как сторонники, так и противники. Такая же ситуация сложилась и вокруг режима эксклюзивности данных. Понятно, что сторонниками являются в первую очередь производители-новаторы, поскольку режим эксклюзивности данных защищает прежде всего их экономический интерес. Противники – преимущественно пациентские организации, основным аргументом которых является то, что режим эксклюзивности данных влияет на стоимость лекарственных средств и их доступность для рядового потребителя, и производители генериков.

Сторонники введения режима эксклюзивности данных обосновывают свою позицию следующим образом. Аргументацию касательно введения, а в некоторых случаях – усиления режима защиты эксклюзивности данных можно условно разделить на три части.

Во-первых, режим эксклюзивности данных называют важным инструментом политики для стимулирования инноваций.

Во-вторых, режим эксклюзивности данных является законной мерой защиты прав собственности на данные клинических испытаний.

Третий аргумент – аргумент «справедливости».

Относительно первого аргумента: эксклюзивность данных необходима, чтобы позволить фармацевтическим компаниям окупить затраты на проведение клинических испытаний. Клинические испытания требуют значительных инвестиций, а патентной защиты может быть мало или ее совсем может и не быть, и, таким образом, дополнительные годы эксклюзивности данных дают существенные финансовые преимущества. Таким образом, по мнению сторонников, данный режим помогает обеспечить ограниченный период, в течение которого можно обеспечить адекватный возврат инвестиций.

Так, по результатам исследования, которое спонсировалось INTERPAT[84], установлено, что продление эксклюзивности данных до двенадцати лет приведет к увеличению доходов в течение жизненного цикла препарата на 5,0 процентов в среднем.

Влияние 12-летнего срока эксклюзивности на начало конкуренции со стороны генериков

Кроме того, сторонники утверждают, что стимулирование клинических испытаний будет стимулировать развитие инновационных препаратов[85].

Если страна предоставляет этот стимул, R & D инвестиции и инновации обещают увеличится. Особенно на мировом фармацевтическом рынке, по мнению IFPMA, было бы неразумно, чтобы страны не применяли режим эксклюзивности данных, поскольку режимом эксклюзивности данных они дают стимулы бизнесу переместить их продукт, инвестиции и потенциал для производства на рынки таких стран раньше, чем других. Если другие компании могли бы немедленно использовать эксклюзивные данные, чтобы получить свое собственное разрешение на продажу, то новаторы имели бы меньше стимулов для инвестирования.

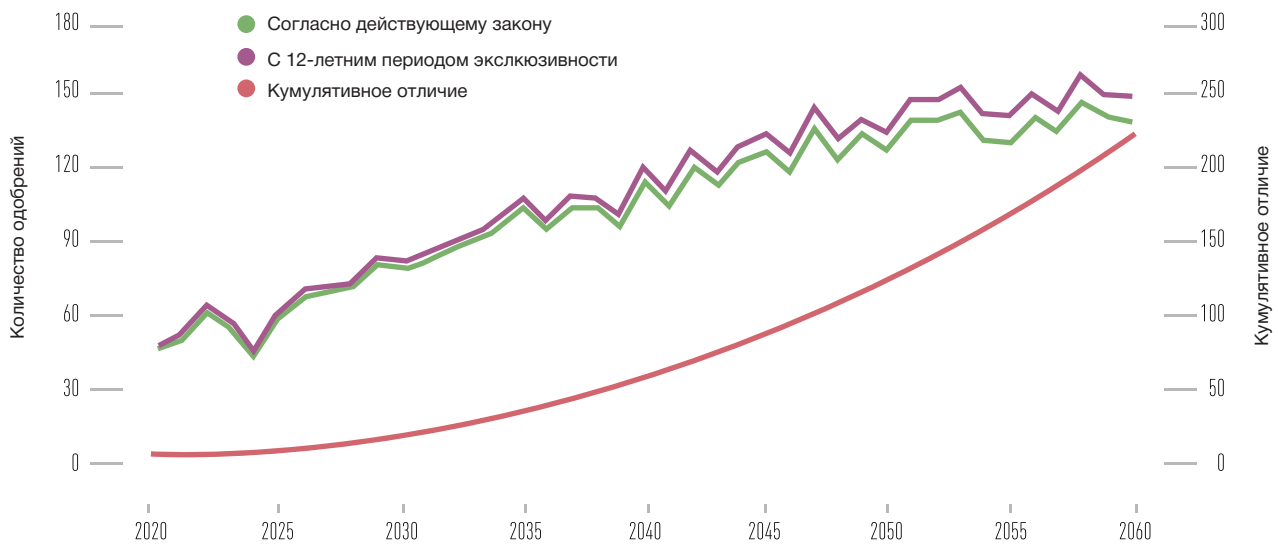
PhRMA также стремится к внедрению нормативного регулирования режима эксклюзивности данных, аргументируя тем, что не все страны предоставляют патентную защиту новых биологических препаратов, которые являются более сложными и дорогими в производстве, чем традиционные лекарственные средства. В этих странах эксклюзивность данных может предоставить один из немногих стимулов для новаторов и стать важным стимулом для запуска новых инновационных продуктов в стране[86].

Например, BIO – Организация биологической промышленности выступала за принятие двенадцатилетнего периода эксклюзивности данных для биопрепаратов в рамках Транстихоокеанского партнерства (TEC).

Возвращаясь к исследованию, спонсированному INTERPAT: по результатам было определено, что продление эксклюзивности данных до двенадцати лет приведет до 228 дополнительных одобрений/согласований лекарств между 2020 и 2060 гг., по отношению к числу одобрений, которые планировались в соответствии с действующими положениями эксклюзивности данных.

Вторая линия аргументации основывается на том, что исключительные права на данные является законной мерой защиты прав собственности в фармацевтической промышленности. По сути, поскольку субъекты фармацевтической промышленности финансировали и сгенерировали клинические данные, они владеют ими. Полученные результаты являются собственностью компании, которая их использует для изготовления продукта.

Влияние 12-летнего периода эксклюзивности данных на количество одобренных обычных лекарств в США



Относительно третьего аргумента: эксклюзивность данных часто описывается представителями фармацевтической промышленности как необходимое средство, в дополнение к патентной защите, предотвращения «свободного движения» товаров генерической промышленности.

Также PhRMA отмечает, что защита данных имеет решающее значение для обеспечения постоянного медицинского прогресса, R&D-инвестиций и экономического роста. Снижение защиты данных для новаторов может уменьшить R&D-инвестиции и перенаправить их в другие страны с более благоприятной политикой в сфере интеллектуальной собственности, лишить рабочих мест с высокой зароботной платой[88].

Наконец, еще одной причиной для фармацевтической промышленности стремиться к внедрению эксклюзивности данных является усиление тенденций к клинической прозрачности данных клинических испытаний. После адвокации со стороны общественных групп, нового законодательства ЕС в отношении клинических испытаний, которое вступило в силу в мае 2016 года и требует регистрации всех клинических исследований в базе данных ЕС, что предоставит открытый доступ к результатам клинических исследований[89].

IFPMA также отмечает, что когда разработчик не получает выгоду от данных, полученных в результате проведения клинических и доклинических исследований, он ставится в коммерчески невыгодное положение. Такая ситуация подрывает инвестиционный потенциал, даже в странах с сильным и эффективным режимом патентной защиты, поскольку результаты испытаний оригинатора становятся немедленно, после регистрации референтного лекарственного средства, доступны конкурентам бесплатно, а период защиты патентных прав мог закончиться.

Учитывая дисбаланс между стоимостью реализации лекарственного средства и затрат, которые пошли на его создание и исследование, у заявителя уменьшается стимул для инвестирования в эту сферу, а это будет наносить вред пациентам, поскольку будут отсутствовать новые и инновационные лекарственные средства.

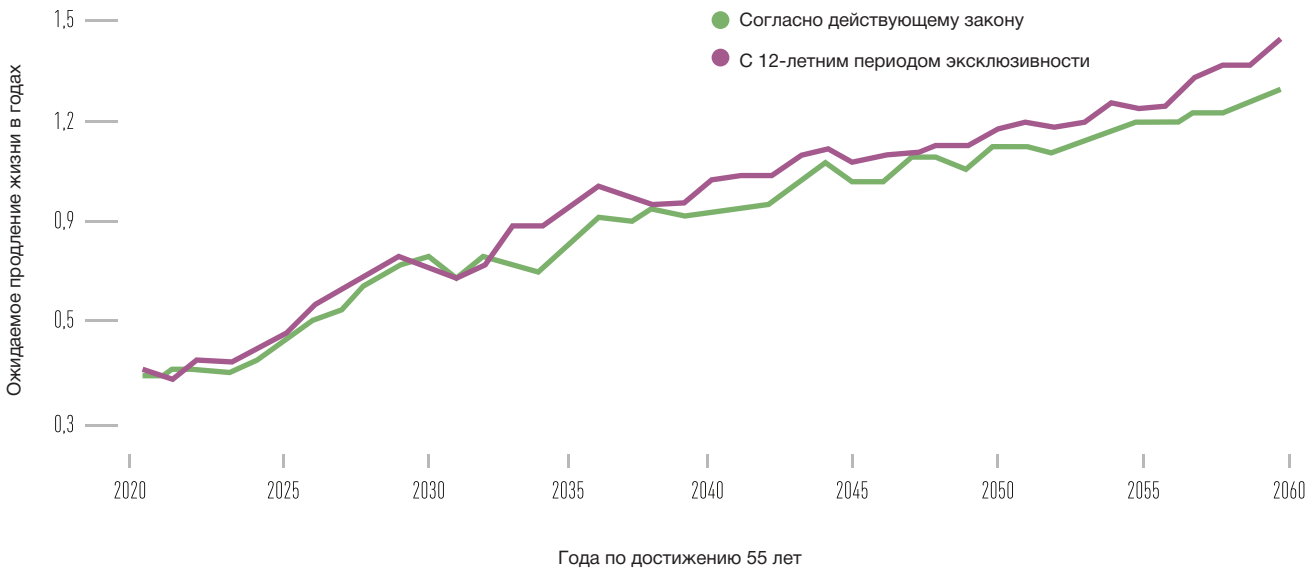
Эксклюзивность данных является особенно важным стимулом тогда, когда новое лекарственное средство не подлежит патентованию. Например, TAXOL®, (паклитаксел), противораковый препарат Bristol-Myers Squibb, который не имеет патентной защиты его активного ингредиента, конечно, мог бы быть зарегистрирован сразу, но Bristol-Myers Squibb не имела бы никакого стимула для несения значительных затрат (по оценкам свыше $500 млн) для его разработки, тестирования и выведения на рынок.

Именно двойственная природа разработки лекарств предопределяет необходимость наличия как патентной защиты, так и наличия режима эксклюзивности данных:

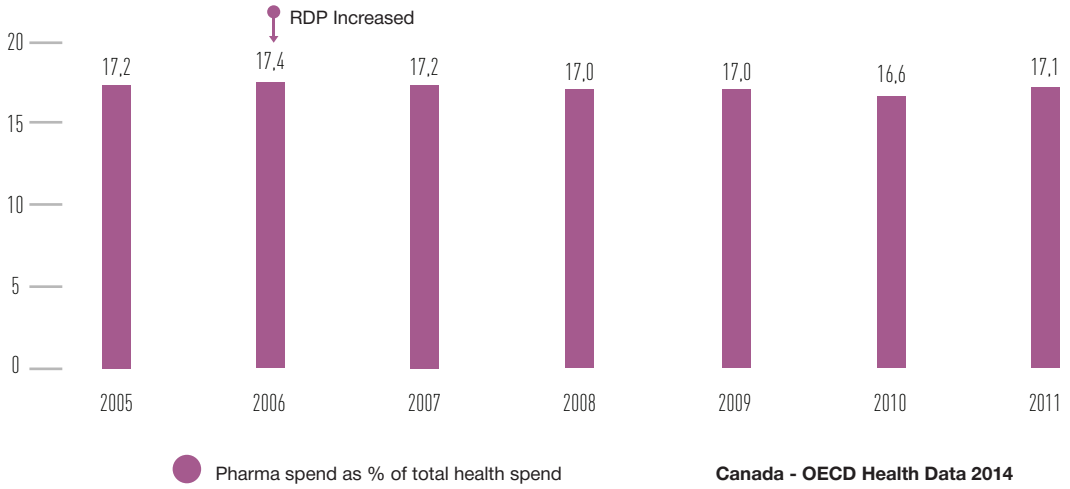
- без периода рыночной эксклюзивности, предоставляемой патентом, научно-исследовательская отрасль не будет иметь никаких стимулов начинать исследования, которые приведут к открытию инновационной лекарственной формы;
- без эксклюзивности данных создатели инновационного препарата будут поставлены в невыгодное положение по сравнению с производителями генериков, поскольку последние при меньших затратах получают аналогичные доходы[90].

Стоит также обратить внимание на аргументацию в поддержку внедрения режима эксклюзивности данных, и даже на увеличение срока эксклюзивности, который был получен в результате исследований спонсируемых INTERPAT. Так, в рамках исследования было выявлено, что 12-летний период эксклюзивности данных имеет незначительный полезный эффект на продолжительность жизни лиц, достигших 55 лет. Поскольку американцы на начало 2020-х годов будут нести расходы на инновационные лекарственные средства (до этого периода их количество возрастет), а значит, получат больше пользы для здоровья при их употреблении и могут ожидать продления жизни на 1,44 года в противовес 1,30 годам, как это есть сейчас. То есть новые препараты, введенные на рынок из-за длительной эксклюзивности данных уже сейчас, сделают небольшой вклад в продолжительность жизни в будущем, при условии увеличения срока эксклюзивности данных.

Также достойны внимания исследования Geneva Network[91], которые на примере Канады и Японии показывают, что увеличение периода срока эксклюзивности данных не приводит к значительному увеличению расходов на здравоохранение или расходов на лекарства по отношению к общей сумме расходов на здравоохранение.

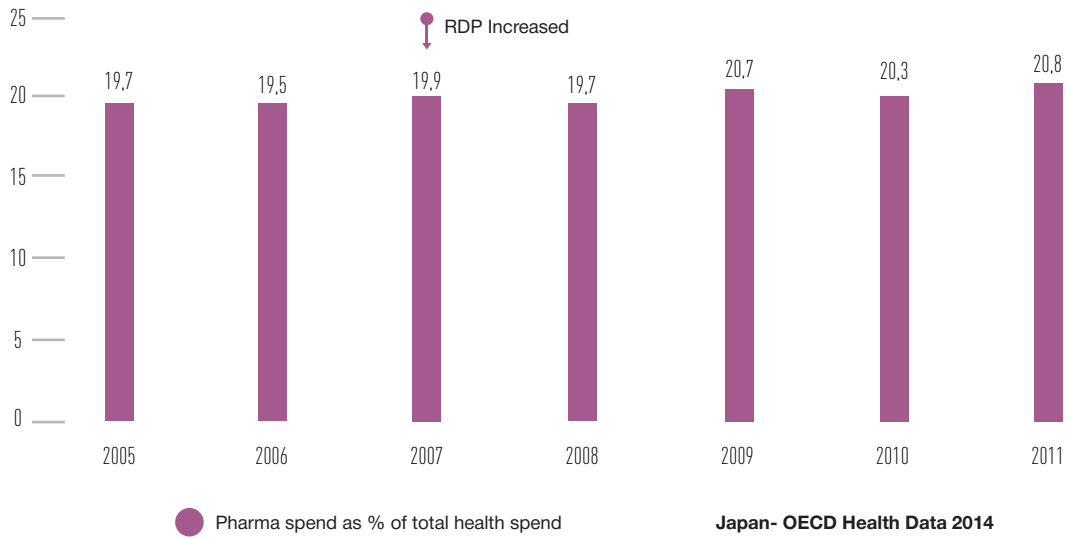


Фармацевтические расходы в сфере здравоохранения Канады в процентах (2005–2011 гг.)



Canada - OECD Health Data 2014

В 2006 году Канада изменила свои правила эксклюзивности данных таким образом, что срок действия увеличился с 0 до 8 лет. График выше демонстрирует увеличение фармацевтических расходов от общих расходов на здравоохранение в процентном отношении. Подобным образом Япония увеличила срок защиты данных в 2007 году с 6 до 8 лет.



Japan- OECD Health Data 2014

Как показывает диаграмма ниже, колебания затрат после этого соответствовали росту затрат на здравоохранение в процентах ВВП. Фактически в 2010 году расходы на фармацевтическую отрасль сократились, тогда как затраты на здравоохранение увеличились.

Такие явления можно объяснить тем, что в Канаде и Японии сформирована страховая система здравоохранения, благодаря существованию которой покрываются большинство расходов граждан на приобретение лекарств, и увеличение сроков режима эксклюзивности данных в результате не повлияло на стоимость лекарств для граждан.

В противовес утверждениям, указанным выше, можно привести целый пул примеров и выводов международных организаций и экспертов, которые показывают негативное влияние режима эксклюзивности данных на доступность лекарственных средств и их стоимость.

Например, по мнению Офиса Торгового Представителя США, а также аналогичного органа ЕС, часть 3 статьи 39 Соглашения TRIPS устанавливает обязательства в отношении эксклюзивности. Согласно предложению ЕС, все, что осталось сделать странам-членам ВТО, – это лишь установить продолжительность такого периода[92]. Однако группа стран – членов ВТО придерживается иного мнения. Позиция данной группы стран сводится к тому, что Соглашение TRIPS не требует введения режима «эксклюзивности данных», а лишь говорит о препятствовании «недобросовестному коммерческому использованию» или актам «недобросовестной конкуренции». Действительно, Соглашение TRIPS не дает определения понятию «недобросовестное коммерческое использование», вследствие чего каждая страна должна самостоятельно определиться, какие именно действия будут считаться недобросовестными.

Относительно использования изобретений Соглашение TRIPS устанавливает, что, в частности, в целях обеспечения здоровья населения органами государственной власти может быть выдана принудительная лицензия. Однако никакого механизма принудительного лицензирования не предусмотрено. В результате наличие в законодательстве государства – члена ВТО положений, предусматривающих фиксированный срок «эксклюзивности данных» или «маркетинговой эксклюзивности», может стать препятствием для регистрации лекарственного средства, изготовленного по принудительной лицензии. В связи с этим национальные законы не должны содержать требований более жестких и ограничительных, чем те, что установлены Соглашением TRIPS.

Так, Oxfam International отмечает, что эксклюзивность данных создает новую систему монопольной власти, отдельно от патентов, путем блокирования регистрации генерических лекарственных средств в течение пяти или больше лет, даже если патента на такое лекарственное средство не существует. Регулирующие органы не имеют возможности использовать данные клинических испытаний, разработанных компанией референтного лекарственного средства, для подтверждения безопасности и эффективности генерического лекарственного средства. Это задерживает конкуренцию со стороны генериков. В то же время Соглашение TRIPS защищает только ''нераскрытые данные'', чтобы предотвратить ''недобросовестное коммерческое использование''; оно не дает исключительные права или период маркетинговой монополии. В поддержку этого утверждения выступает и ВОЗ, в докладе 2006 года Комиссией ВОЗ по правам интеллектуальной собственности, инноваций и общественного здравоохранения отмечено: «Статья 39.3, в отличие от случая патентов, не требует каких-либо особенных прав. Но она обязывает государства-члены защищать неразглашенные данные об испытаниях или другие данные от нечестного коммерческого использования.

Она не создает прав собственности, не препятствует правам других сторон использовать данные для получения одобрения для выпуска на рынок этого же продукта третьей стороной или использовать данные, за исключением случаев нечестной коммерческой практики. Кроме того, ВОЗ отмечает, что лекарственные средства подпадают под две отдельные нормативно-правовые системы: система интеллектуальной собственности и система регулирования лекарственных средств. Эти системы имеют разные цели, вводятся отдельно, и их функции независимы друг от друга. Попытки объединить эти две системы через введение режима эксклюзивности данных скорее всего будут иметь негативные последствия для доступа к лекарствам. Таким образом, развивающимся странам лучше рекомендовать держать эти системы отдельно, и отклонять любые попытки объединить их[93].

Исследования показывают, что соблюдение эксклюзивности данных приводит к существенному повышению цен на лекарства. Например, в Иордании только за первые пять лет после введения положений TRIPS-plus цены на лекарственные средства выросли больше чем на 20%, и из-за этого четвертая часть бюджета Министерства здравоохранения была потрачена на закупку лекарств. Режим эксклюзивности данных задерживал введение на рынок генериков. Вследствие этого цены на 79% лекарств в период с 2002 по 2006 года были установлены на 800% выше, чем в соседнем Египте (где снижение цен происходило из-за присутствия на рынке генериков, которые не ограничены эксклюзивностью данных)94 95.

New England Journal опубликовал тематическое исследование, о том как эксклюзивность данных влияет на повышение цен на лекарства, даже если на них не существовало патентной защиты. В США цена колхицина (используется в основном для лечения подагры) выросла больше чем на 5000% после того, как были введены в действие исключительные права на данные. Колхицин используется уже в течение тысяч лет (традиционная медицина) и не может быть запатентованным. Таким образом, таблетки были широко доступны с 19-го столетия. Однако новая монополия на колхицин была создана в 2009 году, когда FDA принял клинические данные от однонедельного испытания препарата и установил эксклюзивность данных для URL Pharma. URL Pharma впоследствии подала в суд, чтобы заставить других производителей на рынке поднять цены от 0,09 USD до 4,8596.

В свою очередь, IFARMA допускает, что введение эксклюзивности данных одновременно с патентной защитой в Перу приведет к необходимости увеличения общего объема фармацевтических расходов на $459 млн, для того чтобы обеспечить к 2025 году нынешний уровень потребления лекарственных средств или же сократить уровень потребления на 20%. В 2025 году, из-за усиления защиты прав интеллектуальной собственности, частный рынок будет ощущать увеличение цен на лекарства на 27%. По оценкам данной организации, государственный сектор в 2025 году будет ощущать увеличение цен на 25% и увеличение расходов на обеспечение лекарственными средствами населения на 48 миллионов долларов США[97].

По данным Панамериканской организации здравоохранения, до 2020 года колумбийская система здравоохранения будет платить дополнительно $940 млн в год для покрытия расходов на лекарственные средства, а также около 6 миллионов пользователей не будут иметь доступа к лекарственным средствам в связи с подписанием ССТ с США[98].

Подписание Соглашения о свободной торговле (ССТ) между США и развивающимися странами будет иметь серьезные последствия для здоровья и благополучия людей в этих странах. ССТ включают в себя строгие правила TRIPS-plus, в том числе в отношении продления срока действия патента, эксклюзивности данных и патентной увязки. Исследования подтверждают, что в результате подписания ССТ с развивающимися странами цена новых лекарственных средств будет увеличиваться, и, с течением времени, будет иметь катастрофические последствия для менее состоятельных людей. По данным исследований, проведенных Университетом Бангкока, последствием подписания ССТ между США и Таиландом будет повышение цен на лекарства на 32%, а также сокращение размера фармацевтического рынка Таиланда на 3,3 млн долларов США к 2027 году[99].

В данной ситуации показательным является опыт Чили. Руководствуясь национальным законодательством, правительство Чили сделало попытку ограничить последствия положений эксклюзивности данных в соглашении о свободной торговле с США через прямое исключение ряда объектов интеллектуальной собственности из таких, на которые распространяется режим эксклюзивности данных[100].

По данным организации «Врачи без границ» после того, как Гватемала ввела режим эксклюзивности данных, цены на некоторые препараты выросли до 846 %101.

Oxfam International утверждает, что более высокие цены на лекарства также ставят под угрозу финансовую жизнеспособность программ в области здравоохранения в государственном секторе. Исследование Всемирного банка прогнозирует, что заключенное ССТ между США и Таиландом может серьезно подорвать национальную программу таиландского правительства в отношении лечения в области ВИЧ и СПИДа (включая обеспечение АРВ-препаратами)[102].

Врачи без границ выразили обеспокоенность тем, что утвержденные положения об эксклюзивности данных будут препятствовать применению генерических вариантов новейших АРВ-препаратов, таких как атазанавир, например, в Гватемале, что сделает лечение препаратами другой линии недоступными по цене[103].

29 марта 2011 года министр торговли и промышленности Индии Шри Ананд Шарма представил официальное заявление, утверждая, что эксклюзивность данных является «далеко за рамками международных обязательств» и что «предоставление эксклюзивности данных будет иметь значительное влияние путем отсрочки выведения на рынок более дешевых генерических препаратов». В дальнейшем председатель организации «Врачи без границ» поддержал Индию в стойкой позиции в условиях постоянного давления со стороны ЕС[104]. Было отмечено, что Индия признана «аптекой развивающегося мира», поскольку она производит большое количество лекарств высокого качества, доступных по цене генериков. Цены на индийские генерики, первой линии АРВ-препаратов снизились с более чем 10 000$ США на человека в год в 2000 году до приблизительно $150 в 2012 году на человека в год. Это существенное снижение цен помогло расширить лечение ВИЧ-инфекции во всем мире. Свыше 80% лекарственных средств для лечения ВИЧ, применяющиеся для лечения 6,6 миллионов человек в развивающихся странах, приходят от индийских производителей, и 90% педиатрических препаратов для лечения ВИЧ являются препаратами индийского производства. Но Соглашение о свободной торговле, о котором в данное время ведутся переговоры между Европейским союзом (ЕС) и Индией, может в значительной степени ограничить возможности индийских производителей непатентованных лекарств продолжать их производство[105].

Путем откладывания регистрации генериков до десяти лет эксклюзивность данных фактически предоставляет компании статус незаконной монополии даже относительно лекарств, которые не заслуживают на патент в соответствии с законодательством Индии. Наличие таких пунктов раскритиковали и участники глобальных организаций здравоохранения, в том числе Глобальный фонд, ВОЗ, ЮНЭЙДС и ЮНИТЭЙД, которые поддерживаются мнения, что режим эксклюзивности данных грозит дальнейшим ограничением конкуренции и снижению цен на генерики в Индии, а при наличии таких факторов цены на лекарства от ВИЧ снизились на 99% в сравнении с последним десятком лет[106] [107]. Профессор Б.К. Бейкер высказал мнение, что Индии не стоило бы устанавливать какой-либо фиксированный срок охраны данных. По его мнению, «Индия должна быть мировым лидером в противостоянии требованиям TRIPS-plus. Если Индия будет противостоять США относительно установления режима «эксклюзивности данных», это станет поддержкой другим развивающимся странам, включая те, которые привлечены в переговорный процесс по заключению соглашения о свободной торговле с США»[108].

Генерическая конкуренция оказалась наилучшим способом снижения цен на лекарства и улучшения доступа к лечению. Организация «Врачи без границ» начала предоставлять пациентам антиретровирусное (АРВ) лечение ВИЧ/СПИДа в 2000 году, когда стоимость лечения составляла более 10000 долларов США на одного пациента в год.

Теперь «Врачи без границ» обеспечивают 285 000 людей в проектах по ВИЧ/СПИДу в 21 стране, в основном из непатентованных лекарственных средств, изготовленных в Азии. Эти генерики снизили стоимость лечения почти на 99% до менее чем 140 долларов США на одного пациента в год[109].

Отбросив эксклюзивность данных, патентное законодательство Бразилии может обеспечить то, что монополия производителей оригинальной продукции не будет неправомерно продолжаться путем нормативных процедур[110].

«Врачи без границ» утверждают, что развивающиеся страны должны сохранять бдительность в отношении попыток ввести правила эксклюзивности данных или расширения существующих правил в ходе двухсторонних переговоров относительно заключения соглашений о свободной торговле или под давлением фармацевтической промышленности[111]. В частности, они обеспокоены по поводу подписания Соглашения о ТРР и отмечают, что оно «... войдет в историю как худшее торговое соглашение, которое повлияет на обеспечение доступа к лекарственным средствам в развивающихся странах». Хотя оно может привести к снижению расходов на лекарства во многих странах, его противоречивый подход к блокированию полностью законных конкурентных разработок в сфере лекарственных средств в итоге создаст хаос с доступом к лекарственным средствам в развивающихся странах[112].

Как пример того, какие ограничения накладывает на здравоохранение режим эксклюзивности данных, Джудит Риус Сенжуан (Judit Rius Sanjuan), автор исследования под названием «Защита данных фармацевтических исследований: предложение стратегии», приводит официальное письмо главы фармацевтического подразделения Европейской комиссии в адрес Европейской ассоциации (производителей) генерических лекарственных средств (European Generic Medicines Association). Как пишут авторы исследования, Еврокомиссия подтвердила худшие опасения критиков эксклюзивности данных о том, что этот режим отсрочит или будет препятствовать использованию принудительного лицензирования с це-

лью выведения генерических лекарственных средств как замены Tamiflu/Тамифлю (озельтамивир) в случае пандемии птичьего гриппа. Самое печальное в этой ситуации, отмечают авторы исследования, что не столько высокая цена оригинального средства станет причиной отсутствия этого лекарственного средства во многих странах, сколько физическая недоступность – ведь уже есть прецедент, когда страны столкнулись с нехваткой этого препарата для создания стратегических запасов вследствие ограниченности производственных возможностей оригинатора – компании Roche.

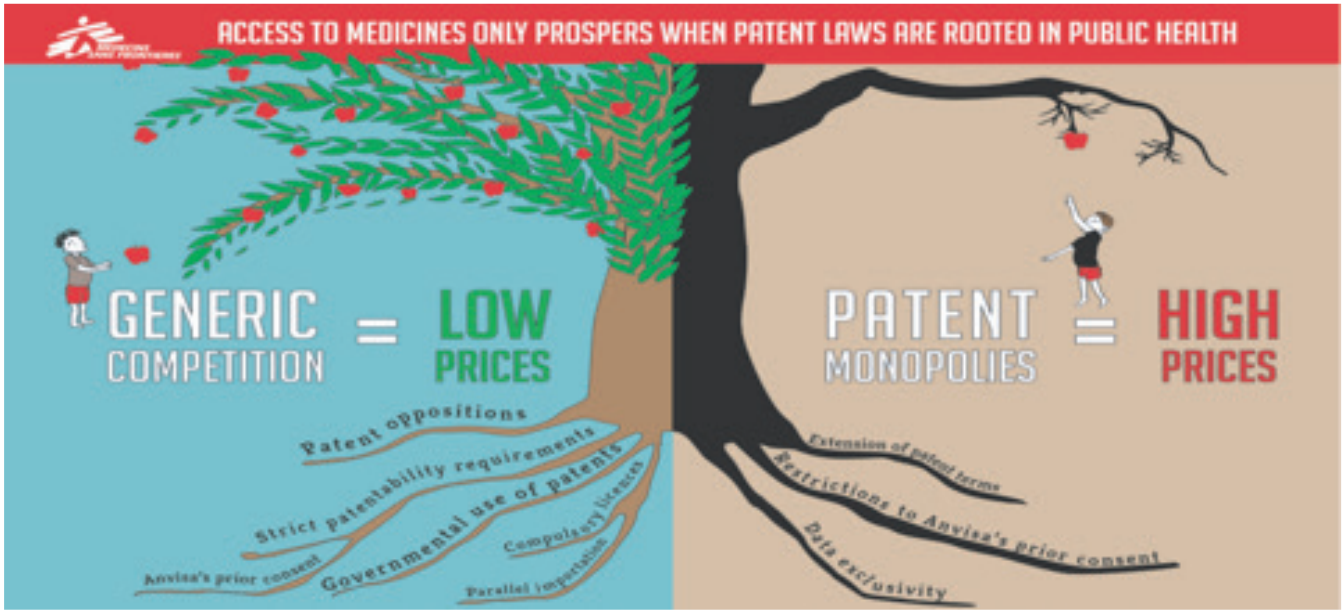
Ниже несколько цитат из указанного письма: «Европейское фармацевтическое законодательство не предусматривает никакого исключения из вышеназванных периодов 8 лет – для эксклюзивности данных и 10 лет – для рыночной защиты в случае экстренных ситуаций или в случае выдачи страной-членом принудительной лицензии. Это означает, что заявитель, который подает заявку на получение разрешения на маркетинг в ЕС, должен будет предоставить необходимую документацию по доклиническим и клиническим исследованиям согласно ст. 8 (3) (i) Директивы 2001/83/ЕС или подать заявку информированного согласия согласно ст. 10c Директивы 2001/83/ЕС». И в заключение: «Национальные правила действий в экстренных ситуациях стран – членов ЕС могут разрешать предоставление принудительных патентных лицензий, которые позволят генерическим или другим компаниям использовать запатентованный продукт в данной стране». Однако фармацевтическое законодательство ЕС в настоящее время не содержит никаких положений, разрешающих отказаться от соблюдения правил в отношении вышеописанных режимов эксклюзивности данных и периода рыночной защиты в случае национальной или общеевропейской чрезвычайной ситуации.

Нет никаких весомых оснований утверждать, что страны не обязаны включать положения о защите данных в национальное законодательство. Соглашение TRIPS не требует этого, и даже сам разработчик данного режима конгрессмен Генри А. Ваксман (Henry A. Waxman) критиковал его перенесение на страны с разными уровнями доходов и уровнем систем здравоохранения. Интересно, что сам Г.А. Ваксман обратил внимание на то, что включенные в законодательство США положения о защите данных (закон Хетча – Ваксмана (Hatch – Waxman Act), 1984 г.) были разработаны, в частности, для того, чтобы стимулировать выход генериков на рынок. Естественно, в других странах с другими условиями калька с этого закона приведет (и уже приводит!) к совсем другим последствиям – зарубежные фармацевтические гиганты оказываются в привилегированном положении, но реализовать его не могут из-за низкого спроса на свои дорогие лекарства. В результате страдает страна, которая приняла «бремя», – ее экономика (фармотрасль) и граждане, чей доступ к современным лекарственным средствам весьма ограничен[113].

Еще в одном исследовании прогнозируемого влияния эксклюзивности данных по ССТ между США и Таиландом установлено, что при сравнении негативных воздействий продления срока действия патентов с помощью эксклюзивности данных результаты дали отличия на том же временном промежутке. За следующие 5 лет (в 2013 году) влияние пятилетнего периода эксклюзивности данных будет составлять 81356 млн бат, что больше, чем влияние пятилетнего продления действия патентов, который составляет 27883 млн бат. Однако в последующие 15 лет (в 2023 году) экономическое влияние пятилетнего периода эксклюзивности данных, 125288 млн бат, будет меньше, чем влияние пятилетнего продления действия патентов, 136922 млн. бат[114].

Вышеуказанное влияние является очевидным и в случае Украины. Есть свидетельства того, что эксклюзивность данных уже используется производителями фирменной фармацевтической продукции для предотвращения доступа генерических АРВ эквивалентов на украинский рынок[115]. Ольга Баула сообщает, что по состоянию на апрель 2001 г. в судах рассматривалось пять дел, связанных с эксклюзивностью данных фармацевтических средств[116].

Еще одним аргументом против режима эксклюзивности данных является нарушение медицинской этики. Так, Oxfam International отмечает, что эксклюзивность данных запрещает генерическую конкуренцию в течение определенного периода времени. Альтернативой для производителей генерических лекарственных средств было бы повторение клинических испытаний лекарственных средств, чтобы доказать их безопасность и эффективность. Однако повторное проведение клинических испытаний противоречит принятым Всемирной медицинской ассоциацией этическим принципам, которых необходимо придерживаться при проведении научных исследований при участии людей, поскольку в соответствии с методологией клинических испытаний необходимо, чтобы некоторые пациенты получали плацебо[117]. Использование плацебо в то время, когда безопасность и клиническая обоснованность лекарственного средства уже испытывалась и является доказанной, – неэтично[118]. Этого же мнения придерживается Health Action International. Свое отношение к режиму эксклюзивности данных, продлению сроков действия патентов и других положений TRIPS-plus «Врачи без границ» образно выразили следующим образом:



Таким образом, обобщим все «За» и «Против» режима эксклюзивности данных в соответствии с позициями мировых государственных и негосударственных организаций в сфере здравоохранения.

«За» наличия режима эксклюзивности данных

IFPMA, INTERPAT, PhRMA, BIO

Важный инструмент стимулирования инноваций, то есть изобретения новых лекарственных средств.

Законный способ защиты прав собственности данных клинических испытаний.

Инструмент компенсации затрат на проведенные доклинические и клинические исследования.

Инвестирование в экономику страны через создание дополнительных рабочих мест, производство и т.п.

Патентной защиты недостаточно для обеспечения баланса между затратами на проведенные доклинические и клинические исследования и возможными доходами от реализации инновационного лекарственного средства.

«Против» наличия режима эксклюзивности данных

Oxfam, IFARMA (IPHARMA), Панамериканская организация здравоохранения, «Врачи без границ», ВОЗ, ПРООН, ЮНЭЙДС

Создается система монопольной власти путем блокирования регистрации генерических лекарственных средств.

Подрывается финансовая жизнеспособность программ в области здравоохранения.

Увеличивается стоимость лекарств для частного сектора, а соответственно, ограничивается доступ к лекарствам для малообеспеченных слоев населения.

Вынуждено увеличиваются расходы на финансирование государственного фармацевтического сектора.

Нарушаются правила медицинской этики при повторном проведении доклинических и клинических испытаний.

Также стоит отметить, что ПРООН тоже выступает против существования режима эксклюзивности данных, в своем отчете «Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений Соглашения TRIPS ВТО в области общественного здравоохранения», одной из рекомендаций определяет необходимость «исключить/ограничить обязательства в отношении эксклюзивности данных».

Анализ судебной практики Украины относительно применения судами положений режима эксклюзивности данных

Эксклюзивность данных как основание для отмены регистрации ЛС (2012–2016)

Количество дел (2014- 2016 гг.)	Количество решений в пользу истца	Количество отказов и основные основания отказа	Принятие мер обеспечения иска (МОИ)	Общие тенденции
7 В том числе: 5 – административное судопроизводство, из них 1 пор на рассмотрении суда, 2 – хозяйст-венное судопроизводство	5	1 Основные мотивы отказа (администпор): Решение МЗ о регистрации генерика является законным, поскольку базируется на положительном выводе ГЭЦ, а значит, оснований для отказа в регистрации этого ЛС в МЗ не было. Правомерность вывода ГЭЦ с рекомендацией о регистрации генерика, на основании которого МЗ и выдало оспариваемый приказ, никто из участников не обжаловал	3 дела Хозяйственное судопроизводство: - 2 ходатайств а МОИ заявлено (в 2 делах); - 2 ходатайства удовлетворено. Меры, которые применяются: - запрет на введение в гражданский оборот (в том числе обмен, совершение других действий, направленных на реализацию) на территории Украины спорных генерических лекарственных средств. Административное судопроизводство: 1 ходатайство о МОИ заявлено – отказ в принятии МОИ. Меры, о принятии которых заявлено истцом: приостановление действия приказа МЗ о регистрации спорного генерика	Суды, как правило, становятся на защиту эксклюзивности данных регистрационного досье оригинаторов. Разрешение споров об ЭД является сложным и достаточно длительным процессом (2–6 лет). Принятие решения в пользу производителя оригинальных ЛС не имеет смысла без применения МОИ, поскольку разрешение спора может длиться в течение всего срока ЭД. Обстоятельства, которые суды устанавливают при решении споров: - одинаковое действующее вещество в ЛС (референтный/генерик); - наличие/отсутствие в РД генерика результатов собственных доклинических исследований и клинических испытаний; - наличие/отсутствие согласия владельца регистрационной информации на ее использование заявителем генерика; - промежуток времени, который прошел от даты регистрации референтного ЛС до даты предоставления ГЭЦ рекомендаций к государственной регистрации/собственно госрегистрации генерика. Принятие МОИ путем приостановления действия приказа МЗ в части регистрации генерика администуд считает фактическим разрешением спора по существу исковых требований до вынесения судебного решения; ссылка на понесение истцом убытков не является основанием для применения обеспечения иска в понимании ст. 117 Кодекса административного судопроизводства Украины, поскольку предпринимательство – это хозяйственная деятельность на свой риск (отказ 1 инстанции не обжаловался)

Выводы и рекомендации

Изложенный выше мировой опыт в сфере регулирования режима эксклюзивности данных и практические методы его ослабления могут стать целесообразным примером для Украины в ее сегодняшних реалиях. Очевидно, что, осуществляя политику в сфере здравоохранения, стоит держаться стойкой позиции непринятия дополнительных международных обязательств в отношении режима ЭД и не допускать внесения изменений в украинское законодательство, которые были бы направлены на увеличение срока действия режима эксклюзивности данных в сравнении с существующими. Учитывая размер ВВП на душу населения и его низкую платежеспособность, Украина не может себе позволить введение более жесткого режима эксклюзивности данных, поскольку такие изменения, как доказано значительным количеством исследований, будут прямо влиять на стоимость лекарственных средств. Стоит отметить, что срок действия режима эксклюзивности данных более 5 лет, имеющийся в странах с высокой степенью развития и со значительным размером ВВП на душу населения, в свою очередь, менее развитые страны пытаются установить срок действия режима эксклюзивности данных на уровне не выше 5 лет или же вообще не устанавливать его.

Считаем необходимым также определить следующие рекомендации относительно дальнейшей политики государства в сфере здравоохранения и/или изменений действующего законодательства Украины в этой сфере:

1. Установить широкий перечень обстоятельств, при наличии которых уполномоченный орган страны имеет право не применять режим эксклюзивности данных.

2. Устранить правовую коллизию, которая блокирует применение механизма принудительного лицензирования во время действия режима ЭД, например, к перечню обстоятельств, предусмотренных предыдущим пунктом, включить выдачу Кабинетом Министров Украины в соответствии со статьей 30 Закона Украины «О защите прав на изобретения и полезные модели» принудительной лицензии.

3. Ввести ограничения возможности применения режима эксклюзивности данных для оригинальных лекарственных средств, с момента регистрации которых в других странах мира и до момента обращения с соответствующим заявлением в Украине прошло много времени, например, более 12 месяцев.

4. Задействовать эффективный механизм административного и судебного обжалования применения режима эксклюзивности данных.

5. Установление на уровне двух- и многосторонних соглашений механизма взаимного зачета сроков эксклюзивности данных. Таким образом, чтобы отсчет периода эксклюзивности данных начинался не с даты регистрации

оригинального ЛС в Украине, а с момента регистрации этого ЛС в любой из стран, являющейся стороной таких соглашений, в зависимости от того, где такая регистрация произошла раньше.

6. Отменить установление режима эксклюзивности данных в отношении каких-либо других новых признаков ЛС (в частности, новых терапевтических показаний), кроме нового химического соединения/действующего вещества и установления на уровне законодательства четких критериев «новизны» химического соединения.

Указанные меры помогут «смягчить климат» на украинском рынке для продвижения генерических лекарственных средств, сделать их более доступными для рядового гражданина и минимизировать негативное влияние экономического кризиса на здоровье нации.

Источники

1. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharma_ato186_e.htm#fntext1.

2. PhRMA. SPECIAL 301 SUBMISSION 2014. Опыт Коста-Рики.

3. В Дохийской декларации; в 2008 Глобальной стратегии ВОЗ и плане действий по здоровью населения, инновациям и интеллектуальной собственности; в 2011 Политической декларации Объединенных наций по ВИЧ/СПИД и т.п.

4. https://medium.com/the-trans-pacific-partnership/intellectual-property-3479efdc7adf#.udlvy6kzw

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/spctext.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, Hankyoreh, 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 Закона о внесении изменений в статью 9 Закона Украины «О лекарственных средствах» (о приведении порядка регистрации лекарственных средств к международным стандартам) №7412 от 02.12.2010 года http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_2?id=&pf3516=7412&skl=7

24. Порядок проведения экспертизы регистрационных материалов на лекарственные средства, подающихся на государственную регистрацию (перерегистрацию), а также экспертизы материалов о внесении изменений в регистрационные материалы в течение действия регистрационного удостоверения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Украины № 426 от 26.08.2005

25. Порядок государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств, утвержденный Постановлением Кабинета Министров Украины от 26 мая 2005 г. № 376

26. Порядок проведения экспертизы регистрационных материалов на лекарственные средства, подающихся на государственную регистрацию (перерегистрацию), а также экспертизы материалов о внесении изменений в регистрационные материалы в течение действия регистрационного удостоверения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Украины № 426 от 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 имеет рекомендательный характер для сторон, которые согласились следовать принципам, закрепленным в нем.

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. По данным Европейской асоциации генерических лекарственных средств 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

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 сред- ствам» 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. Дело рассматривается в суде кассационной инстанции

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%D 0%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://donttradeourlivesaway.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://donttradeourlivesaway.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/37pnX4pjCINPeglF6d53HL/RCEP-negotiations-India-likely-to- take-a-more-aggressive-st.html

81. http://www.thehindu.com/sci-tech/health/mdecins-sans-frontires-on-indias-role-in-the-rcep-meet/article8728609.ece

82. http://www.thehindu.com/sci-tech/health/mdecins-sans-frontires-on-indias-role-in-the-rcep-meet/article8728609.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 negociaci n de un Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos: Aplicaci n del modelo a Colombia, 2005.

99. The Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Healt, «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 , EUROPE! 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. Мишель Сидибе, Пришло время обеспечить всеобщий доступ к достижениям науки, Конференция по вопросам патоногенеза, лечения и профилактики ВИЧ-инфекций, 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., Вступление в ВТО и ограничение доступа к основным лекарственным средствам», выступление на региональной встрече «Доступ к основным лекарственным средствам, ВИЧ и права интеллектуальной собственности, 2009

116. Баула О., Выступление на семинаре «Интеллектуальная собственность и доступ к лекарственным средствам в Украине», 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

ITPC
INTERNATIONAL TREATMENT PREPAREDNESS COALITION

100%LIFE

JURIMEX
LEGAL SOLUTIONS

Авторы

Юлия Ивахненко руководитель практики фармацевтического и медицинского права Jurimex
Оксана Ефимчук руководитель практики права интеллектуальной собственности Jurimex
Мария Полищук руководитель практики конкурентного и антимонопольного права Jurimex
Алина Писарюк юрист практики права интеллектуальной собственности Jurimex
Сергей Кондратюк эксперт по правовым вопросам и доступу к лечению БО «Мережа»
Никита Трофименко юрисконсульт по вопросам интеллектуальной собственности БО «Мережа»

WHITE
STUDIO
DESIGN

Киев 2017 р.