



100%.LIFE

Исследование влияния положений ТРИПС+

на доступность лекарственных средств в Украине

ВВЕДЕНИЕ	3
РАЗДЕЛ I. ВЛИЯНИЕ РЕЖИМА ПРОДЛЕНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТА НА ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	4
МЕТОДОЛОГИЯ И ХОД ИССЛЕДОВАНИЯ	4
ОСНОВЫ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ОХРАНЫ И СИТУАЦИЯ НА РЫНКЕ: ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА	5
РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	6
— Вычисление периода дополнительной охраны	6
— Влияние режима продления срока действия патента: экономический аспект	16
РЕФОРМА ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ОХРАНЫ ИЗОБРЕТЕНИЙ	19
ВЫВОДЫ	21
 РАЗДЕЛ II. ВЛИЯНИЕ РЕЖИМА ПАТЕНТНОЙ УВЯЗКИ НА ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	 22
МЕТОДОЛОГИЯ И ХОД ИССЛЕДОВАНИЯ	22
ОСНОВЫ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПАТЕНТНОЙ УВЯЗКИ И СИТУАЦИЯ НА РЫНКЕ: ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА	23
РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	39
— Вычисление периода дополнительной монополии вследствие применения патентной увязки	41
— Патентная увязка и другие механизмы недопущения генериков на рынок: синергетический эффект на снижение доступности лекарственных средств	41
РЕФОРМА ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА	43
ВЫВОДЫ	44
 РАЗДЕЛ III. ВЛИЯНИЕ РЕЖИМА ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ ДАННЫХ НА ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	 45
МЕТОДОЛОГИЯ И ХОД ИССЛЕДОВАНИЯ	45
ОСНОВЫ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ РЕЖИМА ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ ДАННЫХ И СИТУАЦИЯ НА РЫНКЕ: ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА	46
РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	48
— Применение механизма эксклюзивности данных в Украине: актуальное состояние	48
— Применение механизма эксклюзивности данных в Украине: перспективы и риски	52
РЕФОРМА ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ ДАННЫХ	53
ВЫВОДЫ	54

В 1994 году во время Уругвайского раунда Генерального соглашения по тарифам и торговле было принято Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, известное как Соглашение ТРИПС. Оно установило минимальные стандарты правовой охраны объектов права интеллектуальной собственности, тем самым унифицировав подходы к охране прав на изобретения в области фармации. Хотя основной задачей документа было обеспечить баланс между правами патентообладателей (в данном случае фармацевтических корпораций) и интересами населения касательно доступности лекарственных средств, большинство критиков утверждает, что Соглашение стало результатом активного лоббирования интересов американских фарм-гигантов и закрепило на международном уровне американские пробизнесовые подходы к регулированию правовой охраны интеллектуальной собственности в области лекарственных средств¹.

Действительно Соглашение ТРИПС существенно повысило барьеры для доступности лекарственных средств в странах со средним и ниже уровнем доходов. Однако наибольшим бременем стали положения ТРИПС+, которые устанавливают более высокий уровень защиты прав оригинаторов на охрану интеллектуальной собственности, связанной с фармацевтическими разработками, чем это предусмотрено стандартными положениями Соглашения. Они существенно затрудняют или откладывают выход генерических версий лекарственных средств на национальный рынок и создают неблагоприятные условия для развития локальной фармы.

К таким положениям относятся, в частности: продление срока действия патента (сверх установленных минимальных 20 лет), эксклюзивность данных регистрационного досье лекарственного средства и патентная увязка. Так, наличие данных режимов

обосновывается необходимостью компенсации времени и материальных затрат производителей на разработку оригинальных препаратов, которая требует значительных временных и финансовых вложений, а также стремлением предупредить возможные нарушения прав на изобретение, чему могла бы способствовать регистрация генерического ЛС до истечения срока действия патента на оригинальный препарат.

Подобные благоприятные условия, созданные положением ТРИПС+, должны были стимулировать фармацевтические компании к разработке инновационных препаратов, однако в последние годы мы наблюдаем гораздо большую склонность производителей к незначительным усовершенствованиям уже известных препаратов, а не к изобретению новых молекул, о чем и свидетельствует количество «вечнозеленых» патентов на фармацевтическом рынке. Таким образом, для государств со средним уровнем дохода и ниже положения ТРИПС+ служат исключительно как дополнительный барьер в доступе к лекарствам.

ЦЕЛЬЮ настоящего исследования является оценка реального влияния продления срока действия патента, патентной увязки и эксклюзивности данных на доступность лекарственных средств в Украине в контексте экономической составляющей.

ПРЕДМЕТОМ исследования являются данные государственных реестров прав интеллектуальной собственности и лекарственных средств, судебная практика, международные исследования по влиянию положений ТРИПС+ на доступ к лечению и информация об объемах, бюджете закупок и розничных ценах лекарственных средств, а также национальное законодательство в сфере охраны прав на изобретения и регистрации лекарственных средств.

¹ Braithwaite, J & Drahos, P 2004, 'Hegemony Based on Knowledge: The Role of Intellectual Property', in Jianfu Chen and Gordon Walker (ed.), *Balancing Act: Law, Policy and Politics in Globalisation and Global Trade*, The Federation Press, Sydney, pp. 204–223.

РАЗДЕЛ I

РАЗДЕЛ I. ВЛИЯНИЕ РЕЖИМА ПРОДЛЕНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТА НА ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Методология и ход исследования

С целью исследования влияния режима продления срока действия патента на доступность лекарственных средств были получены данные от Украинского института интеллектуальной собственности (ГП «Укрпатент») о выдаче решений о продлении срока действия патентов и дополнены результатами собственного поиска в базах данных ГП «Укрпатент».

Путем применения соответствующих математических расчетов был определен средний срок дополнительной охраны, который предоставлялся изобретениям в области фармации.

Сформирована общая выборка по названиям препаратов, среди которых выделены случаи, когда один препарат охраняется несколькими патентами, срок действия каждого из которых был продлен, и рассчитан избыточный срок монополии в связи с отсутствием требования о предоставлении дополнительной охраны исключительно на базовый патент и привязки к первому разрешению компетентного органа на продажу лекарственного средства.

Дополнительно информация с выборки была сопоставлена с результатами Исследования вечнозеленых патентов в Украине, и установлено, имели ли место факты предоставления дополнительной охраны на вечнозеленые патенты. Среди полного перечня изобретений, получивших дополнительную охрану, были выделены патенты в области фармации и сформирована выборка патентов, срок действия которых закончился по состоянию на 31.12.2018.

После определения активного действующего вещества каждого препарата с выборки, был проведен поиск информации о стоимости оригинального лекарственного средства и генерических аналогов, а также объемах закупок соответствующих ЛС в течение 2013-2019 годов.

С учетом проанализированной информации отобраны 4 препарата, срок дополнительной охраны которых истек к 2018 году и закупка которых осуществлялась регулярно в рамках централизованной процедуры государственных закупок. На основании полученных данных проведено сравнение стоимости препарата оригинатора во время дополнительной охраны и стоимости генерика на следующий год после окончания патентной монополии, а также рассчитан приблизительный размер возможной экономии государственных средств при отсутствии дополнительной охраны патента.

Основы нормативно-правового регулирования дополнительной охраны и ситуация на рынке: общая характеристика

В 2000 году Закон Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели» был дополнен нормой, согласно которой срок действия патента на изобретение, объектом которого является лекарственное средство, средство защиты животных, средство защиты растений и т.п., использование которого требует разрешения соответствующего компетентного органа, может быть продлен по ходатайству владельца данного патента на срок, равный периоду между датой подачи заявки и датой получения такого разрешения, но не более чем на 5 лет.

Данная формулировка положения не предусматривала никаких ограничений по объекту дополнительной охраны и не содержала привязку ни к базовому патенту (активной фармацевтической субстанции и ее применению), ни к первой регистрации препарата в качестве лекарственного средства. В свою очередь это создало возможность предоставления дополнительной охраны не только на основной патент, но и на все вторичные патенты, которыми охраняется одно и то же лекарственное средство. Во многих случаях это обеспечило предоставление препарату дополнительной охраны на срок, превышающий 5 лет.

Также положение устанавливало незначительные требования относительно исчисления срока, на который может быть продлено действие патента. В то время как европейское

законодательство предусматривает, что максимальный срок эффективной патентной охраны не может превышать 15 лет, украинское законодательство позволяло продлить его на более чем 20 лет.

В результате подписания Соглашения об ассоциации между Украиной с одной стороны, и Европейским Союзом, Европейским сообществом по атомной энергии и их государствами-членами, с другой (далее - Соглашение об ассоциации), Украина обязалась реформировать подход к предоставлению дополнительной охраны изобретениям в области фармации. К счастью, положения Соглашения об ассоциации оказались более жесткими в части требований к исчислению сроков дополнительной охраны. Кроме того, при разработке соответствующих законодательных изменений, направленных на имплементацию норм Соглашения об ассоциации, были учтены нормы европейских регламентов и директив, которые содержат дополнительные ограничения по объекту предоставления дополнительной охраны. Таким образом, с 2020 года национальное законодательство закрепило другой подход к вопросам предоставления дополнительной охраны, который выглядит более благоприятным для генерической конкуренции, чем предыдущий режим. Однако эффект предварительного нормативно-правового регулирования в данной сфере еще будет весьма ощутимым по меньшей мере в течение ближайшего десятилетия.



Результаты исследования

Вычисление периода дополнительной охраны

С целью оценки экономических последствий такого режима дополнительной охраны были проанализированы 139 случаев выдачи решений о продлении срока действия патента на лекарственное средство.

В связи с довольно лояльным к фармацевтическому бизнесу подходом к определению срока дополнительной охраны в 78% случаев период такой охраны составил полные 5 лет. При этом средняя продолжительность срока дополнительной охраны изобретений в области фармации составляет 4 года 6 месяцев.

Примечательно, что 139 решений о предоставлении продления срока действия патента касались всего 105 препаратов. Так, нередко имели место факты продления срока действия сразу нескольких патентов, которыми охраняется одно и то же лекарственное средство. Это стало возможным в связи с отсутствием в национальном законодательстве ограничений по объекту дополнительной охраны (который должен определяться базовым патентом и объемом первого разрешения компетентного органа). Относительно части этих препаратов срок дополнительной охраны позже выданного патента не превысил срок действия первого продленного патента. Однако благодаря возможности продлить срок действия вторичного патента 21 препарат из выборки получил избыточный период монополии уже после окончания 5-летнего срока дополнительной охраны первого патента (см. Таблицу 1). Так, суммарно продление срока действия вторичных патентов «подарило» 58 лет и 10 месяцев избыточной патентной монополии, в среднем – 2 года и 9 месяцев на один препарат. Кроме того, данные по патентам на лекарственные средства, срок действия которых был продлен, были сопоставлены с результатами Исследования вечнозеленых патентов в Украине.

Анализ показал, что, как минимум, 5 патентов, срок действия которых был продлен, можно отнести к категории «вечнозеленых». Среди них, в частности, патенты на способы лечения, возможность патентования которых с 21 июля 2020 года исключена. Стоит отметить, что в рамках Исследования вечнозеленых патентов в Украине было оценено всего 132 патента на лекарственное средство, а не весь пул выданных в области фармации патентов Украины. Отдельно исследование принадлежности патентов, которые получили дополнительную охрану, к категории «вечнозеленых» не проводилось – таким образом реальное количество вечнозеленых патентов в нашей выборке может быть значительно выше.

«Вечнозеленые патенты» – термин, который используется в отношении патентов на фармацевтические изделия для обозначения искусственного продления действия исключительных прав, которые гарантируются патентом на действующее вещество лекарственного средства, путем подачи новой заявки и получения нового патента на различные дополнительные формы и новые свойства действующего вещества, а также диагностических, терапевтических и хирургических методов лечения человека и животных с применением указанного действующего вещества. Таким образом, фармацевтические компании искусственно продлевают монополию на препарат в Украине благодаря патентам, которые формально соответствуют требованиям законодательства, однако на практике не имеют существенных преимуществ перед существующими аналогами².

Название ЛС	№ патента	Название изобретения	Дата подачи заявки	Плановая дата прекращения действия патента	Срок дополнительной охраны	Избыточный период монополии	Принадлежность патента к категории «вечнозеленых»
АДЕМПАС®	78314	КАРБАМАТЗАМЕЩЕННЫЕ ПИРАЗОЛОПИРИДИНЫ	4/25/03	4/25/28	5 лет		
АДЕНУРИК® 120 МГ	57611	ПОЛИМОРФНЫЕ ФОРМЫ 2-(3-ЦИАН-4-ИЗОБУТИЛОКСИФЕНИЛ)-4-МЕТИЛ-5-ТИАЗОЛКАРБОНОВОЙ КИСЛОТЫ И СПОСОБЫ ИХ ПОЛУЧЕНИЯ	6/18/99	6/18/24	5 лет		
АЙЛИЯ	74146	МОДИФИЦИРОВАННЫЙ ХИМЕРНЫЙ ПОЛИПЕПТИД С УЛУЧШЕННЫМИ ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИМИ СВОЙСТВАМИ	5/23/00	5/23/25	5 лет		
АКОМПЛИЯ	45303	N-ПИПЕРИДИНО-5-/4-ХЛОРФЕНИЛ/-1-/2,4-ДИХЛОРФЕНИЛ/-4-МЕТИЛПИРАЗОЛ-3-КАРБОКСАМИД ИЛИ ЕГО СОЛИ, ИЛИ ИХ СОЛЬВАТЫ, СПОСОБ ЕГО ПОЛУЧЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ НА ИХ ОСНОВЕ	11/24/94	11/24/19	5 лет		
АНОРО™ ЕЛЛИПТА™	106775	КОМБИНАЦИЯ АНТАГОНИСТА МУСКАРИНОВОГО РЕЦЕПТОРА И АГОНИСТА БЕТА-2 АДРЕНорецептора	11/29/10	11/29/35	5 лет		
АРКОКСИЯ®	62935	ЗАМЕЩЕННЫЕ ПИРИДИНЫ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ НА ИХ ОСНОВЕ И СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ОПОСРЕДОВАННЫХ ЦИКЛООКСИГЕНАЗОЙ ЗАБОЛЕВАНИЙ	7/8/97	7/8/22	5 лет		
АТАКАНД	26570	ПРОИЗВОДНЫЕ БЕНЗИМИДАЗОЛА, КАК ИНГИБИТОРЫ АНГИОТЕНЗИНА II, ИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИ ПРИГОДНЫЕ СОЛИ, СТАБИЛЬНЫЙ КРИСТАЛЛ И КОМПОЗИЦИЯ НА ИХ ОСНОВЕ	4/23/91	4/23/16	5 лет		
АТРИПЛА	42699	БЕНЗОКСАЗИНОВЫЕ СОЕДИНЕНИЯ, СПОСОБ ИНГИБИРОВАНИЯ ОБРАТНОЙ ТРАНСКРИПТАЗЫ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ИЛИ ЛЕЧЕНИЕ, КОМБИНАЦИИ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ КОМПОЗИЦИИ	8/6/93	8/6/18	5 лет		
АТТЕНТО® 20/5	82216	ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО НА ОСНОВЕ АНТАГОНИСТА РЕЦЕПТОРА АНГИОТЕНЗИНА II И БЛОКАТОРА КАЛЬЦИЕВЫХ КАНАЛОВ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ КАРДИОВАСКУЛЯРНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ	1/29/04	1/29/29	5 лет		
БРИЛИНТА	66801	ТРИАЗОЛО[4,5-D]ПИРИМИДИНОВЫЕ СОЕДИНЕНИЯ, СПОСОБ ИХ ПОЛУЧЕНИЯ (ВАРИАНТЫ), ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ НА ИХ ОСНОВЕ И СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ НАРУШЕНИЙ АГРЕГАЦИИ ТРОМБОЦИТОВ	7/15/98	7/15/23	5 лет		
БРИЛИНТА	73181	КРИСТАЛЛИЧЕСКАЯ И АМОРФНАЯ ФОРМА ТРИАЗОЛО(4,5-D)ПИРИМИДИНА, СПОСОБ ЕГО ПОЛУЧЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ И СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ИЛИ ПРОФИЛАКТИКИ АРТЕРИАЛЬНЫХ ТРОМБОТИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ	5/31/01	5/31/26	5 лет	2 года 10 месяцев	

РАЗДЕЛ I. Влияние режима продления срока действия патента на доступность лекарственных средств

Название ЛС	№ патента	Название изобретения	Дата подачи заявки	Плановая дата прекращения действия патента	Срок дополнительной охраны	Избыточный период монополии	Принадлежность патента к категории «вечнозеленых»
БРИНТЕЛЛИКС	81749	ФЕНИЛПИПЕРАЗИНОВЫЕ ПРОИЗВОДНЫЕ КАК ИНГИБИТОРЫ ОБРАТНОГО ЗАХВАТА СЕРОТОНИНА	10/2/02	10/2/27	5 лет		
ВАЛЬТРЕКС	2668	СРЕДСТВО ПОЛУЧЕНИЯ ПРОИЗВОДНЫХ ГУАНИНА ИЛИ ИХ КИСЛОТНО-АДДИТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИ ДОПУСТИМЫХ СОЛЕЙ	8/12/88	8/12/13	5 лет		
ВИКТОЗА®	72181	ПРОИЗВОДНАЯ ГЛЮКАГОНОПОДОБНОГО ПЕПТИДА-1 (ВАРИАНТЫ), ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ И СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА (ВАРИАНТЫ), СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ДИАБЕТА (ВАРИАНТЫ) И ОЖИРЕНИЯ	8/22/97	8/22/22	5 лет		
ВИЛЬВИО	103054	МАКРОЦИКЛИЧЕСКИЕ ИНГИБИТОРЫ СЕРИНОВЫХ ПРОТЕАЗ ГЕПАТИТА С	9/10/09	9/10/34	5 лет		
ВИЛЬВИО	109532	МАКРОЦИКЛИЧЕСКИЕ ИНГИБИТОРЫ СЕРИНОВЫХ ПРОТЕАЗ ГЕПАТИТА С	9/10/09	9/10/34	5 лет		
ВИЛЬВИО	103052	ПРОТИВОВИРУСНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ	6/10/10	6/10/35	5 лет		
ВИЛЬВИО	105434	ТВЕРДАЯ КОМПОЗИЦИЯ И СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ВИРУСА ГЕПАТИТА С	6/9/11	3/28/36	4 года 9 месяцев	1 рік 7 місяців	ДА
ВИФЕНД	27300	ПРОИЗВОДНЫЕ 1,2,4-ТРИАЗОЛА ИЛИ ИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИ ДОПУСТИМЫЕ СОЛИ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ И ПРОМЕЖУТОЧНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ	8/11/89	8/11/14	5 лет		
ВИФЕНД	26751	ТРИАЗОЛЬНЫЕ ПРОИЗВОДНЫЕ, ИМЕЮЩИЕ ПРОТИВОГРИБКОВУЮ АКТИВНОСТЬ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ И ПРОМЕЖУТОЧНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ	2/1/91	2/1/16	5 лет		
ВИФЕНД	57083	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ПРЕПАРАТ, СОДЕРЖАЩИЙ ВОРИКОНАЗОЛ	6/2/98	4/1/20	1 год 10 месяцев	1 год 10 месяцев	ДА
ГЕНВОЯ®	75889	ПРОЛЕКАРСТВА АНАЛОГОВ ФОСФОНАТНУКЛЕОТИДА, СПОСОБ ИХ СЕЛЕКЦИИ И ПОЛУЧЕНИЯ	7/20/01	7/20/26	5 лет		
ГИОТРИФ®	74614	ПРОИЗВОДНЫЕ ХИНАЗОЛИНА И ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО НА ИХ ОСНОВЕ	12/12/01	12/12/26	5 лет		
ГИОТРИФ®	91401	ДИМАЛЕАТ 4-[(3-ХЛОР-4-ФТОРФЕНИЛ)АМИНО]-6-[(4-(N,N-ДИМЕТИЛАМИНО)-1-ОКСО-2-БУТЕН-1-ИЛ)АМИНО]-7-[(S)-ТЕТРАГИДРОФУРАН-3-ИЛОКСИ]ХИНАЗОЛИНА, СПОСОБ ЕГО ПОЛУЧЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ	10/12/04	10/12/29	5 лет	2 года 10 месяцев	
ДЖАЗ ПЛЮС	92491	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯ ГЕСТАГЕНЫ И/ИЛИ ЭСТРОГЕНЫ И 5-МЕТИЛ (6S)-ТЕТРАГИДРОФАЛТ	5/15/06	5/15/31	5 лет		
ДЖАРДИНС®	89040	ЗАМЕЩЕННЫЕ ГЛЮКОПИРАНОЗИЛОМ БЕНЗОЛЬНЫЕ ПРОИЗВОДНЫЕ, ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, СОДЕРЖАЩЕЕ ДАННЫЕ СОЕДИНЕНИЯ	3/11/05	3/11/30	5 лет		
ДЖАРДИНС®	91546	КРИСТАЛЛИЧЕСКАЯ ФОРМА 1-ХЛОР-4-(β-D-ГЛЮКОПИРАНОЗ-1-ИЛ)-2-[4-[(S)-ТЕТРАГИДРОФУРАН-3-ИЛОКСИ]-БЕНЗИЛ]-БЕНЗОЛА, СПОСОБ ЕЕ ПОЛУЧЕНИЯ И ЕЕ ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ ПРИГОТОВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	5/2/06	4/17/31	5 лет	1 год 1 месяц	
ДЖЕНТАДУЭТО®	97468	КОМБИНАЦИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯ 8-[3-АМИНОПИПЕРИДИН-1-ИЛ]КСАНТИНЫ, СПОСОБ ЕЕ ПОЛУЧЕНИЯ И ИХ ПРИМЕНЕНИЕ КАК ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА	8/18/03	8/18/28	5 лет		

Название ЛС	№ патента	Название изобретения	Дата подачи заявки	Плановая дата прекращения действия патента	Срок дополнительной охраны	Избыточный период монополии	Принадлежность патента к категории «вечнозеленых»
ДЖЕНТАДУЭТО®	97468	КОМБИНАЦИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯ 8-[3-АМИНОПИПЕРИДИН-1-ИЛ]КСАНТИНЫ, СПОСОБ ЕЕ ПОЛУЧЕНИЯ И ИХ ПРИМЕНЕНИЕ КАК ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА	8/18/03	8/18/28	5 лет		
ДЖЕНТАДУЭТО®	104136	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, ВКЛЮЧАЮЩАЯ ИНГИБИТОР ДПП-4 В КОМБИНАЦИИ С ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ ПРОТИВОДИАБЕТИЧЕСКИМ АГЕНТОМ, И СПОСОБ ЕЕ ПОЛУЧЕНИЯ	4/2/09	4/2/34	5 лет	5 лет	
ДИФЕРЕЛИН®	99830	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ С ПРОЛОНГИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ, ИЗГОТОВЛЕННАЯ ИЗ МИКРОЧАСТИЦ	6/6/08	6/6/33	5 лет		да
ЭДЮРАНТ	92467	ГИДРОХЛОРИД 4-[[4-[[4-(2-ЦИАНОЭТЕНИЛ)-2,6-ДИМЕТИЛФЕНИЛ]АМИНО]-2-ПИРИМИДИНИЛ]АМИНО]БЕНЗОНИТРИЛА	9/2/05	12/29/29	4 года 3 месяца	2 года 4 месяца	
ЭДЮРАНТ®, КОМПЛЕРА®	78221	ПРОИЗВОДНЫЕ ПИРИМИДИНА, ИНГИБИРУЮЩИЕ ВИЧ	8/9/02	8/9/27	5 лет		
ЕКЛИРА® ДЖЕНУЕЙР®	73509	ХИНУКЛИДИНОВЫЕ ПРОИЗВОДНЫЕ И ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАК ЛИГАНДОВ МУСКАРИНОВОГО М3-РЕЦЕПТОРА	7/7/00	7/7/25	5 лет		
ЭКЛИРА® ДЖЕНУЭЙР®	101652	КОМПОЗИЦИЯ ДЛЯ ИНГАЛЯЦИИ, СОДЕРЖАЩАЯ АКЛИДИНИЙ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ АСТМЫ И ХРОНИЧЕСКОЙ ОБСТРУКТИВНОЙ БОЛЕЗНИ ЛЕГКИХ	3/13/09	11/25/31	2 года 8 месяцев	2 года 8 месяцев	
ЭЛИКВИС	78232	ЛАКТАМСОДЕРЖАЩИЕ СОЕДИНЕНИЯ И ИХ ПРОИЗВОДНЫЕ В КАЧЕСТВЕ ИНГИБИТОРА ФАКТОРА ХА	9/17/02	9/17/27	5 лет		
Эрбисол для инъекций	2163	БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНОЕ СРЕДСТВО, ОБЛАДАЮЩЕЕ ИММУНОМОДУЛИРУЮЩИМ СВОЙСТВОМ, СПОСОБ ЕГО ПОЛУЧЕНИЯ, ПРЕПАРАТ НА ЕГО ОСНОВЕ И СПОСОБ НОРМАЛИЗАЦИИ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ ОРГАНИЗМА ЧЕЛОВЕКА И ЖИВОТНЫХ ПРИ ЗАБОЛЕВАНИЯХ, ВЫЗВАННЫХ ПРЕИМУЩЕСТВЕННО ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ, С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТАКОГО ПРЕПАРАТА	12/17/92	12/17/14	2 роки		
ЭРБИСОЛ®УЛЬТРАфарм	2164	БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНОЕ СРЕДСТВО, ОБЛАДАЮЩЕЕ ИММУНОМОДУЛИРУЮЩИМ СВОЙСТВОМ, СПОСОБ ЕГО ПОЛУЧЕНИЯ, ПРЕПАРАТ НА ЕГО ОСНОВЕ И СПОСОБ НОРМАЛИЗАЦИИ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ ОРГАНИЗМА ЧЕЛОВЕКА И ЖИВОТНЫХ ПРИ ЗАБОЛЕВАНИЯХ, ВЫЗВАННЫХ ПРЕИМУЩЕСТВЕННО ПАТОЛОГИЧЕСКИ ИЗМЕНЕННЫМИ И/ИЛИ ЧУЖЕРОДНЫМИ КЛЕТКАМИ, МИКРООРГАНИЗМАМИ И ИЛИ ПРОДУКТАМИ ИХ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ, С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТАКОГО ПРЕПАРАТА	12/17/92	12/17/17	5 лет		
ЭСБРИЕТ	99433	ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА ПИРФЕНИДОНА В ВИДЕ КАПСУЛ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИ ДОПУСТИМЫМИ ЭКСЦИПИЕНТАМИ	9/22/06	9/22/31	5 лет		
ЖЕВТАНА	61883	ТАКСОИДЫ, СПОСОБ ИХ ПОЛУЧЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ НА ИХ ОСНОВЕ	3/25/96	3/25/21	5 лет		
ЖЕВТАНА	87115	АЦЕТОНОВЫЙ СОЛЬВАТ ДИМЕТОКСИДОЦЕТАКСЕЛА И СПОСОБ ЕГО ПОЛУЧЕНИЯ	9/16/04	9/16/29	5 лет	5 лет	

РАЗДЕЛ I. Влияние режима продления срока действия патента на доступность лекарственных средств

Название ЛС	№ патента	Название изобретения	Дата подачи заявки	Плановая дата прекращения действия патента	Срок дополнительной охраны	Избыточный период монополии	Принадлежность патента к категории «вечнозеленых»
ЗЕЛДОКС®	47467	ТРИГИДРАТ МЕЗИЛАТА 5-(2-(4-(1,2-БЕНЗИЗОТИАЗОЛ-3-ИЛ)-1-ПИПЕРАЗИНИЛ)ЭТИЛ)-6-ХЛОР-1,3-ДИГИДРО-2(1Н)-ИНДОЛ-2-ОНА (ЗИПРАЗИДОНА), ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ И СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ПСИХИЧЕСКИХ РАССТРОЙСТВ	3/26/97	3/26/22	5 лет		
ЗЕЛДОКС	57734	КОМПЛЕКСЫ ВКЛЮЧЕНИЯ АРИЛГЕТЕРОЦИКЛИЧЕСКИХ СОЛЕЙ	4/1/97	4/1/22	5 лет		
ЗИКАДИЯ®	100846	СОЕДИНЕНИЯ И КОМПОЗИЦИЯ В КАЧЕСТВЕ ИНГИБИТОРОВ ПРОТЕИНКИНАЗЫ	11/20/07	5/19/32	4 года 6 месяцев		
ИБРАНС	79444	2-(ПИРИДИН-2-ИЛАМИНО)ПИРИДО[2,3-D]ПИРИМИДИН-7-ОНЫ	1/10/03	1/10/28	5 лет		
ИМПЛАНОН НКСТ	86404	РЕНТГЕНОКОНТРАСТНОЕ СРЕДСТВО ПОСТАВКИ ЛЕКАРСТВ	3/14/05	3/14/30	5 лет		
ИНВАНЗ®	62920	КАРБАПЕНЕМОВЫЙ АНТИБИОТИК, КОМПОЗИЦИЯ И СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ	5/23/97	5/23/22	5 лет		
ИНВОКАНА	93135	КРИСТАЛЛИЧЕСКАЯ ФОРМА ГЕМИГИДРАТА 1-(b-D-ГЛЮКОПИРАНОЗИЛ)-4-МЕТИЛ-3-[5-(4-ФТОРФЕНИЛ)-2-ТИЕНИЛМЕТИЛ]БЕНЗОЛА	12/3/07	1/13/31	3 года 1 месяц		
ИНГАВИРИН	70301	ПРОИЗВОДНЫЕ ПЕПТИДОВ, ИХ ПРИМЕНЕНИЕ, СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ, СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ИЛИ ПРОФИЛАКТИКИ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ И КОСМЕТИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО	7/3/98	7/3/23	5 лет		
ИНЕДЖИ	41948	ЗАМЕЩЕННЫЕ ГИДРОКСИЛОМ АЗЕТИДИНОНЫ, ПРИГОДНЫЕ КАК ГИПОХОЛЕСТЕРИНЕМИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ НА ИХ ОСНОВЕ И СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ИЛИ ПРОФИЛАКТИКИ	9/14/94	9/14/19	5 лет		
ИНКРУС™ ЭЛЛИПТА™	95768	АНТАГОНИСТЫ МУСКАРИНОВЫХ РЕЦЕПТОРОВ АЦЕТИЛХОЛИНА	4/27/05	4/27/30	5 лет		
ИНТЕЛЕНС®	70966	ПИРИМИДИНЫ, ИНГИБИРУЮЩИЕ РЕПЛИКАЦИЮ ВИЧ	9/24/99	8/25/24	4 года 11 месяцев		
ИНТЕЛЕНС®	74797	АНТИВИРУСНАЯ КОМПОЗИЦИЯ	8/31/00	8/25/24	4 года		
Информация отсутствует	110470	АНТИДОТ АНТИКОАГУЛЯНТА	1/20/11	1/20/36	5 лет		
ИСЕНТРЕСС	77454	N-ЗАМЕЩЕННЫЕ ГИДРОКСИПИРИМИДИНОН КАРБОКСАМИДНЫЕ ИНГИБИТОРЫ ВИЧ ИНТЕГРАЗЫ	10/21/02	10/21/27	5 лет		да
ИСЕНТРЕСС	87884	БЕЗВОДНАЯ КРИСТАЛЛИЧЕСКАЯ КАЛИЕВАЯ СОЛЬ ИНГИБИТОРА ВИЧ-ИНТЕГРАЗЫ	12/2/05	2/2/29	3 года 2 месяца	1 год 3 месяца	
КАЗАНО	91717	ВВЕДЕНИЕ 2-[[6-[(3R)-3-АМИНО-1-ПИПЕРИДИНИЛ]-3,4-ДИГИДРО-3-МЕТИЛ-2,4-ДИОКСО-1(2H)-ПИРИМИДИНИЛ]МЕТИЛ]БЕНЗОНИТРИЛА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ СОСТОЯНИЙ, ОПОСРЕДОВАННЫХ ДИПЕПТИДИЛПЕПТИДАЗОЙ IV	9/13/06	9/13/31	5 лет		
КАНСИДАЗ	55409	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ, СПОСОБ ЕЕ ПОЛУЧЕНИЯ И СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ И/ИЛИ ПРОФИЛАКТИКИ ГРИБКОВЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ (ВАРИАНТЫ)	4/15/97	4/15/22	5 лет		
КАПЕЦИТАБИН	39158	ПРОИЗВОДНЫЕ N4-ОКСИКАРБОНИЛ-5'-ДЕЗОКСИ-5-ФТОРЦИТИДИНА И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ПРЕПАРАТ НА ИХ ОСНОВЕ	12/17/93	12/17/18	5 лет		

Название ЛС	№ патента	Название изобретения	Дата подачи заявки	Плановая дата прекращения действия патента	Срок дополнительной охраны	Избыточный период монополии	Принадлежность патента к категории «вечнозеленых»
КЛАЙРА	83915	МНОГОФАЗНЫЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ КОНТРАЦЕПЦИИ НА ОСНОВЕ НАТУРАЛЬНОГО ЭСТРОГЕНА	4/15/05	6/25/29	4 года 2 месяца		
КОПАКСОН®	62908	ФРАКЦИИ КОПОЛИМЕРА-1, СПОСОБЫ ИХ ПОЛУЧЕНИЯ, КОМПОЗИЦИИ И СПОСОБ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РАССЕЯННОГО СКЛЕРОЗА	5/23/95	7/5/18	3 года 1 месяц		
КОТЕЛЛИК	96742	ИНГИБИТОРЫ МЕК И ИХ ПРИМЕНЕНИЕ	10/5/06	10/5/31	5 лет		
КСАЛКОРИ	80474	АМИНОГЕТЕРОАРИЛЬНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ КАК ИНГИБИТОРЫ ПРОТЕИНКИНАЗЫ	2/26/04	2/26/29	5 лет		
КСАЛКОРИ	86083	ПИРАЗОЛЗАМЕЩЕННЫЕ АМИНОГЕТЕРОАРИЛЬНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ КАК ИНГИБИТОРЫ ПРОТЕИНКИНАЗЫ	8/15/05	8/15/30	5 лет		
КСАЛКОРИ	87153	ЭНАНТИОМЕРНО ЧИСТЫЕ АМИНОГЕТЕРОАРИЛЬНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ КАК ИНГИБИТОРЫ ПРОТЕИНКИНАЗЫ	8/15/05	8/15/30	5 лет	1 год 6 месяцев	
КСАРЕЛТО	73339	ЗАМЕЩЕННЫЕ ОКСАЗОЛИДИНОНЫ И ИХ ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ	12/11/00	12/11/25	5 лет		
ЛЕСКОЛ® XL	39852	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГИПЕРЛИПОПРОТЕИНЕМИИ И АТЕРОСКЛЕРОЗА	6/18/93	6/18/18	5 лет		
L-ЛИЗИНА ЭСЦИНАТ®	22509	L-α, ε-ДИАМИНОКАПРОНОВОЙ КИСЛОТЫ 28-/3-АЦЕТОКСИ-2-МЕТИЛБУТИРАТ/ЭСЦИГЕНИН-3-0-/2'-0-β-D-КСИЛОЛПИРАНОЗИЛ-4' -0-β-D-ГЛЮКОПИРАНОЗИЛ/ГЛЮКУРОНИДАТ (L-ЛИЗИНА ЭСЦИНАТ), ОБЛАДАЮЩИЙ АНТИЭКССУДАТИВНЫМ И АНАЛЬГЕТИЧЕСКИМ ДЕЙСТВИЕМ	5/22/97	11/29/19	2 года 6 месяцев		
ЛИВАЗО	29513	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, ВКЛЮЧАЮЩАЯ (E)-3,5-ДИГИДРОКСИ-7-[4'-4"-ФТОРФЕНИЛ-2'-ЦИКЛОПРОПИЛХИНОЛИН-3'-ИЛ]-6- ГЕПТЕНОВУЮ КИСЛОТУ	12/20/96	12/20/21	5 лет		
МАБТЕРА	27946	СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ЛИМФОМЫ В-КЛЕТОК, ИММУНОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНОЕ ХИМЕРНОЕ АНТИТЕЛО АНТИ-CD20	11/12/93	11/12/18	5 лет		
МЕТОВИТАН	39228	ПРЕПАРАТ ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ ЖИЗНЕСТОЙКОСТИ ОРГАНИЗМА	7/17/98	7/17/23	5 лет		
МИРЦЕРА	73468	КОНЬЮГАТ ЭРИТРОПОЭТИНА, КОМПОЗИЦИИ, СОДЕРЖАЩИЕ ЕГО, И СПОСОБЫ ПРОФИЛАКТИКИ И/ИЛИ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЕЗНЕЙ	6/30/00	6/30/25	5 лет		
МИКАРДИС®	35555	ПРОИЗВОДНЫЕ БЕНЗИМИДАЗОЛА И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, ИМЕЮЩАЯ АНТАГОНИСТИЧЕСКУЮ АКТИВНОСТЬ В ОТНОШЕНИИ АНГИОТЕНЗИНА	4/16/93	4/16/18	5 лет		
МИЛДРОНАТ®GX	82540	СОЛИ МЕЛДОНИЯ, СПОСОБ ИХ ПОЛУЧЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ (ВАРИАНТЫ) НА ИХ ОСНОВЕ	7/15/04	7/21/25	1 год		
МИРАМИСТИН	30143	ЛЕЧЕБНЫЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЕ ИНФЕКЦИОННЫХ И ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ	12/30/97	12/30/22	5 лет		
МОКСИФЛОКСАЦИН	35554	ПРОИЗВОДНЫЕ ХИНОЛОН- И НАФИТИРДОНКАРБОНОВОЙ КИСЛОТЫ В ВИДЕ СМЕСИ ИЗОМЕРОВ ИЛИ ОТДЕЛЬНЫХ ИЗОМЕРОВ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, ОБЛАДАЮЩАЯ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ АКТИВНОСТЬЮ И ПРОМЕЖУТОЧНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ	4/16/93	4/16/18	5 лет		

РАЗДЕЛ I. Влияние режима продления срока действия патента на доступность лекарственных средств

Название ЛС	№ патента	Название изобретения	Дата подачи заявки	Плановая дата прекращения действия патента	Срок дополнительной охраны	Избыточный период монополии	Принадлежность патента к категории «вечнозеленых»
МУЛЬТАК®	56243	ТВЕРДАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯ ПРОИЗВОДНОЕ БЕНЗОФУРАНА	6/19/98	6/19/23	5 лет		
НЕКСАВАР®	73731	v-КАРБОКСИАРИЛ ЗАМЕЩЕННАЯ ДИФЕНИЛМОЧЕВИНА В КАЧЕСТВЕ ИНГИБИТОРОВ RAF-КИНАЗЫ	1/12/00	1/12/25	5 лет		
НЕКСАВАР®	91520	ТЕРМОДИНАМИЧЕСКИ СТАБИЛЬНАЯ ФОРМА ТОЗИЛАТА	9/20/05	10/11/27	2 года 1 месяц		
НЕКСАВАР®	93673	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯ ОМЕГА-КАРБОКСИАРИЛЗАМЕЩЕННУЮ ДИФЕНИЛМОЧЕВИНУ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РАКА	2/22/06	10/11/27	1 год 7 месяцев	1 год 7 месяцев	
НЕКСИУМ	60289	ОПТИЧЕСКИ ЧИСТЫЕ СОЛИ (-)-5-МЕТОКСИ-2-[[[4-МЕТОКСИ-3,5-ДИМЕТИЛ-2-ПИРИДИНИЛ]МЕТИЛ]СУЛЬФИНИЛ]-1Н-БЕНЗИМИДАЗОЛА, СПОСОБ ИХ ПОЛУЧЕНИЯ, ПРОМЕЖУТОЧНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ	5/27/94	5/27/19	5 лет		
НЕКСИУМ	60334	ТРИГИДРАТ МАГНИЕВОЙ СОЛИ (S)-ОМЕПРАЗОЛА, СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ ТРИГИДРАТА МАГНИЕВОЙ СОЛИ (S)-ОМЕПРАЗОЛА (ВАРИАНТЫ), СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ КАЛИЕВОЙ СОЛИ (S)-ОМЕПРАЗОЛА, КАЛИЕВАЯ СОЛЬ (S)-ОМЕПРАЗОЛА, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ И СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ СОСТОЯНИЯ, СВЯЗАННОГО С НАРУШЕНИЕМ ЖЕЛУДОЧНОЙ СЕКРЕЦИИ	5/25/98	2/25/22	3 года 9 месяцев	2 года 9 месяцев	
НЕСИНА®	85871	ИНГИБИТОРЫ ДИПЕПТИДИЛПЕПТИДАЗЫ	12/15/04	12/15/29	5 лет		
НИКСАР®	76866	ПОЛИМОРФ 4-[2-[4-[1-(2-ЭТОКСИЭТИЛ)-1Н-БЕНЗИМИДАЗОЛ-2-ИЛ]-1-ПИПЕРИДИНИЛ]ЭТИЛ]-а, а-ДИМЕТИЛБЕНЗЕНУКСУСНОЙ КИСЛОТЫ, СПОСОБЫ ЕГО ПОЛУЧЕНИЯ (ВАРИАНТЫ), ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ПРЕПАРАТ НА ЕГО ОСНОВЕ И ЕГО ПРИМЕНЕНИЕ	4/19/02	4/19/27	5 лет		
ОКРЕВУС®	89350	ГУМАНИЗИРОВАННОЕ АНТИТЕЛО, СВЯЗЫВАЮЩЕЕ ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ CD20	12/16/03	12/16/28	5 лет		
ОЛВАЗОЛ®	44330	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ	8/20/96	8/20/21	5 лет		
ОСЕНИ®	95828	ТВЕРДАЯ РЕЦЕПТУРА, СОДЕРЖАЩАЯ АЛОГЛИПТИН И ПИОГЛИТАЗОН	1/30/08	1/30/33	5 лет		
ОФЕВ	75054	ЗАМЕЩЕННЫЕ В ПОЛОЖЕНИИ 6 ИНДОЛИНОНЫ, ИХ ПОЛУЧЕНИЕ И ИХ ПРИМЕНЕНИЕ КАК ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА	10/9/00	10/9/25	5 лет		
ОФЕВ	78352	МОНОЕТАНСУЛЬФОНАТ 3-З-[1-(4-(N-(4-МЕТИЛПИПЕРАЗИН-1-ИЛ)МЕТИЛКАРБОНИЛ)-N-МЕТИЛАМИНО)АНИЛИНО]-1-ФЕНИЛМЕТИЛЕН]-6-МЕТОКСИКАРБОНИЛ-2-ИНДОЛИНОНА, ЕГО МЕТАБОЛИТ И ПРОЛЕКАРСТВА	7/18/03	7/18/28	5 лет	2 года 9 месяцев	
ПЕРЬЕТА®	94899	ФИКСИРОВАННАЯ ДОЗИРОВКА АНТИТЕЛ К HER	6/15/05	6/15/30	5 лет		
ПЕРЬЕТА®	89798	СТАБИЛЬНЫЙ ВОДНЫЙ ПРЕПАРАТ АНТИТЕЛА В ГИСТИДИНАЦЕТАТНОМ БУФЕРЕ	10/19/05	10/19/30	5 лет		
ПЕРЬЕТА®	104585	КОМПОЗИЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯ АНТИТЕЛО, КОТОРОЕ СВЯЗЫВАЕТСЯ С ДОМЕНОМ II HER2, И ЕГО КИСЛЫЕ ВАРИАНТЫ	1/28/09	1/28/34	5 лет	3 года 7 месяцев	

Название ЛС	№ патента	Название изобретения	Дата подачи заявки	Плановая дата прекращения действия патента	Срок дополнительной охраны	Избыточный период монополии	Принадлежность патента к категории «вечнозеленых»
ПРАДАКСА®	66785	ДИЗАМЕЩЕННЫЕ БИЦИКЛИЧЕСКИЕ ГЕТЕРОЦИКЛЫ И ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО НА ИХ ОСНОВЕ	2/16/98	2/16/23	5 лет		
ПРАДАКСА®	95601	МЕТАНСУЛЬФОНАТ ЭТИЛОВОГО ЭФИЗ-[(2-[[4-(ГЕКСИЛОКСИКАРБОНЛАМИНОИМИНОМЕТИЛ)ФЕНИЛАМИНО] МЕТИЛ]-1-МЕТИЛ-1Н-БЕНЗИМИДАЗОЛ-5-КАРБОНИЛ)ПИРИДИН-2-ИЛАМИНО]ПРОПИОНОВОЙ КИСЛОТЫ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯ ЕГО	3/3/03	3/3/28	5 лет	5 лет	
ПРЕВЕНАР® 13	99278	СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ СУЩЕСТВЕННО ОЧИЩЕННЫХ КАПСУЛЬНЫХ ПОЛИСАХАРИДОВ ИЗ ЛИЗАТА КЛЕТОК STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE	3/20/08	3/20/32	5 лет		
ПРОЛИА™	78966	ОСТЕОПРОТЕГЕРИНСВЯЗЫВАЮЩИЕ БЕЛКИ И РЕЦЕПТОРЫ	4/15/98	4/15/23	5 лет		
РАНЕКСА®1000	67793	ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА РАНОЛАЗИНА ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ	9/9/99	9/9/24	5 лет		
РЕВОЛАД™	96261	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ ЭЛТРОМБОПАГА ОЛАМИНА (ВАРИАНТЫ) И СПОСОБ ЕЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ (ВАРИАНТЫ)	10/5/07	1/5/31	3 года 3 месяца		
РЕЗОЛСТА®	97112	МОДУЛЯТОРЫ ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИХ СВОЙСТВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	7/6/07	9/15/31	4 года 2 месяца		
РЕЗОЛСТА®	101312	МОДУЛЯТОРЫ ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИХ СВОЙСТВ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ	2/22/08	9/15/31	3 года 7 месяцев		
РЕЛЕНЦА™	41252	Производные И АНАЛОГИ 2-дезоксид-2,3-ДИДЕГИДРО-N-АЦЕТИЛНЕЙРАМИНОВОЙ КИСЛОТЫ, СПОСОБ ИХ ПОЛУЧЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ВИРУСНЫХ ИНФЕКЦИЙ	4/24/91	4/24/16	5 лет		
САНДИММУН НЕОРАЛ®	35559	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, ПРОДУКТ ТРАНСЭТЕРИФИКАЦИИ КУКУРУЗНОГО МАСЛА ГЛИЦЕРИНОМ И СПОСОБ ЕГО ПОЛУЧЕНИЯ	6/18/93	6/18/18	5 лет		
СЕЛИНКРО	102128	НАЛМЕФЕНА ГИДРОХЛОРИДА ДИГИДРАТ	12/4/09	12/4/34	5 лет		
СИНДЖАРДИ®	100008	КОМБИНИРОВАННОЕ ЛЕЧЕНИЕ ИНГИБИТОРАМИ SGLT-2 (НАТРИЙЗАВИСИМЫЙ СОПЕРЕНОСИТЕЛЬ ГЛЮКОЗЫ 2) И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КОМПОЗИЦИЕЙ, СОДЕРЖАЩЕЙ ИХ	11/8/07	11/8/32	5 лет		
СПИОЛТО РЕСПИМАТ	64736	ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ В ФОРМЕ ВОДНОГО РАСТВОРА	12/16/97	12/16/22	5 лет		
СПИОЛТО РЕСПИМАТ	78690	ЛЕКАРСТВЕННАЯ КОМПОЗИЦИЯ ДЛЯ ИНГАЛЯЦИОННОГО ПРИМЕНЕНИЯ В ВИДЕ РАСТВОРА С СОЛЬЮ ТИОТРОПИЯ	10/24/01	10/24/26	5 лет		
СПИОЛТО РЕСПИМАТ	78994	АЭРОЗОЛЬНАЯ КОМПОЗИЦИЯ ДЛЯ ИНГАЛЯЦИИ, СОДЕРЖАЩАЯ ТИОТРОПИЯ БРОМИД	4/2/03	4/2/28	5 лет		
СПИОЛТО РЕСПИМАТ	99250	КОМПОЗИЦИЯ ДЛЯ АЭРОЗОЛЬНОЙ ИНГАЛЯЦИИ В-АГОНИСТОВ	10/6/06	10/6/31	5 лет		
СПИОЛТО® РЕСПИМАТ	85708	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ КОМБИНАЦИИ, СОДЕРЖАЩИЕ БЕНЗОКАЗИНЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ	4/18/05	4/18/30	5 лет	5 лет	
СТАЛЕВО	75047	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ ЛЕВОДОПЫ, КАРБИДОПЫ И ЭНТАКАПОНА	6/29/00	9/29/24	4 года 3 месяца		

РАЗДЕЛ I. Влияние режима продления срока действия патента на доступность лекарственных средств

Название ЛС	№ патента	Название изобретения	Дата подачи заявки	Плановая дата прекращения действия патента	Срок дополнительной охраны	Избыточный период монополии	Принадлежность патента к категории «вечнозеленых»
СТИВАР®	95984	МОНОГИДРАТ 4-[4-({[4-ХЛОР-3-(ТРИФТОРМЕТИЛ)ФЕНИЛ]КАРБАМОИЛ}АМИНО)-3-ФТОРФЕНОКСИ]-N-МЕТИЛПИРИДИН-2-КАРБОКСАМИДА	9/29/07	9/29/32	5 лет		
СТРИВЕРДИ®РЕСПИМАТ®	81276	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОЙ ОБСТРУКТИВНОЙ БОЛЕЗНИ ЛЕГКИХ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ	11/11/03	11/11/28	5 лет		
СУТЕНТ	73976	ЗАМЕЩЕННЫЕ ПИРРОЛОМ 2-ИНДОЛИНОНЫ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, СПОСОБ МОДУЛЯЦИИ КАТАЛИТИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ ПРОТЕИНКИНАЗЫ И СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ИЛИ ПРОФИЛАКТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЯ, СВЯЗАННОГО С ПРОТЕИНКИНАЗОЙ	2/15/01	2/15/23	2 года		
Таблетки в виде «таблетки-3»	828	ТРИАЗОЛЬНЫЕ ПРОИЗВОДНЫЕ, ИМЕЮЩИЕ ПРОТИВОГРИБКОВУЮ АКТИВНОСТЬ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ И ПРОМЕЖУТОЧНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ	4/8/91	3/29/13	2 года		
ТАЙВЕРБ™	66827	ДИЦИКЛИЧЕСКИЕ ГЕТЕРОАРОМАТИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ КАК ИНГИБИТОРЫ БЕЛКОВОЙ ТИРОЗИНКИНАЗЫ	1/8/99	1/8/24	5 лет		
ТАРЦЕВА	44254	ПРОИЗВОДНЫЕ 4-(ЗАМЕЩЕННОГО ФЕНИЛАМИНО)ХИНАЗОЛИНА, СПОСОБ ИХ ПОЛУЧЕНИЯ, СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ	3/28/96	3/28/21	5 лет		
ТЕЛЗИР™	72733	СУЛЬФОАМИДНАЯ ПРОИЗВОДНАЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, СПОСОБ ИНГИБИРОВАНИЯ АСПАРТИЛПРОТЕАЗНОЙ АКТИВНОСТИ И СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ	3/9/98	3/9/23	5 лет		
ТЕЦЕНТРИК®	109108	АНТИТЕЛО К PD-L1 И ЕГО ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ УСИЛЕНИЯ ФУНКЦИИ Т-КЛЕТОК	12/8/09	3/20/32	2 года 3 месяца		
ТИВИКЕЙ	96568	ПОЛИЦИКЛИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДНОЕ КАРБАМОИЛПИРИДОНА В КАЧЕСТВЕ ИНГИБИТОР ВИЧ-ИНТЕГРАЗЫ	4/28/06	4/28/31	5 лет		
Тожео СолоСтар	110935	ПРЕПАРАТ ИНСУЛИНА ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ	5/18/11	11/6/35	4 года 6 месяцев		
ТОФАЦИТИНИБ	72290	СОЕДИНЕНИЯ ПИРРОЛО[2,3-D]ПИРИМИДИНА, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ (ВАРИАНТЫ), СПОСОБ ИНГИБИРОВАНИЯ ПРОТЕИНКИНАЗ ИЛИ JANUS КИНАЗЫ 3 (ВАРИАНТЫ)	11/23/00	11/23/25	5 лет		
ТОФАЦИТИНИБ	80093	СПОСОБ ОПТИЧЕСКОГО РАЗДЕЛЕНИЯ (1-БЕНЗИЛ-4-МЕТИЛПИПЕРИДИН-3-ИЛ) МЕТИЛАМИНА И ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПРОИЗВОДНЫХ ПИРРОЛО[2,3-D]ПИРИМИДИНА В КАЧЕСТВЕ ИНГИБИТОРОВ ПРОТЕИНКИНАЗЫ	5/29/02	5/29/27	5 лет	1 год 6 месяцев	
ТРАЖЕНТА®	84275	8-[3-АМИНОПИПЕРИДИН-1-ИЛ]КСАНТИНЫ, СПОСОБ ИХ ПОЛУЧЕНИЯ И ИХ ПРИМЕНЕНИЕ КАК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	8/18/03	8/18/28	5 лет		
ТРАЖЕНТА®	94942	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ КОМПОЗИЦИИ С ИНГИБИТОРАМИ DPP IV	4/30/07	4/30/32	5 лет		
ТРАЖЕНТА®	106472	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ С ИНГИБИТОРАМИ DPP IV	4/30/07	4/30/32	5 лет	3 года 8 месяцев	
ТРИУМЕК™	105556	КОМБИНАЦИЯ СОЕДИНЕНИЙ, СОДЕРЖАЩАЯ ИНГИБИТОРЫ ВИЧ ИНТЕГРАЗЫ С ДРУГИМИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМИ АГЕНТАМИ	1/24/11	12/29/35	4 года 11 месяцев		

Название ЛС	№ патента	Название изобретения	Дата подачи заявки	Плановая дата прекращения действия патента	Срок дополнительной охраны	Избыточный период монополии	Принадлежность патента к категории «вечнозеленых»
ТРУВАДА	45942	1,3-ОКСАТИОЛАН, ЕГО ПРОИЗВОДНЫЕ, СПОСОБ (ВАРИАНТЫ) ЕГО ПОЛУЧЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ	2/7/90	2/7/15	5 лет		
ТРУЛИСИТИ	87458	ГИБРИДНЫЕ БЕЛКИ-АНАЛОГИ GLP-1	6/10/04	6/10/29	5 лет		
УГРИН®	25261	СОСТАВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ КОЖИ	6/27/97	6/27/22	5 лет		
ФАЗЛОДЕКС	75879	КОМПОЗИЦИЯ ФУЛЬВЕСТРАНТА (ВАРИАНТЫ)	1/8/01	1/8/26	5 лет		
ФИРМАГОН	58547	ПЕПТИД- АНТАГОНИСТ GNRH, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ И СПОСОБ ИНГИБИРОВАНИЯ С ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	4/13/98	4/13/23	5 лет		
ФИТОСЕД	22666	СОСТАВ, ОБЛАДАЮЩИЙ СЕДАТИВНЫМ ДЕЙСТВИЕМ	6/27/97	5/23/20	2 года 11 месяцев		
ФЛАМИН	10984	СПОСОБ ВЫРАБОТКИ ФЛАМИНА	12/10/92	8/10/16	3 года 8 месяцев		
ХАРВОНИ	108610	АНТИВИРУСНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯ ДАННЫЕ АНТИВИРУСНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ	5/12/10	5/12/35	5 лет		
ЦЕЛСЕНТРИ™	73170	ПРОИЗВОДНЫЕ ТРОПАНА, ПОЛЕЗНЫЕ В ТЕРАПИИ, СПОСОБ ИХ ПОЛУЧЕНИЯ И ПРОМЕЖУТОЧНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ	5/9/01	5/9/26	5 лет		
ЧЕМПИКС™	66825	АЗАПОЛИЦИКЛИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ, КОНДЕНСИРОВАННЫЕ С АРИЛОМ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ И СПОСОБ СНИЖЕНИЯ НИКОТИНОВОЙ ЗАВИСИМОСТИ	11/13/98	11/13/23	5 лет		
ЧЕМПИКС™	73422	ТАРТРАТНАЯ СОЛЬ 5,8,14-ТРИАЗАТЕТРАЦИКЛО[10,3,1,0,2,11,04,9]ГЕКСАДЕКА-2(11),3,5,7,9-ПЕНТАЕНА И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ НА ЕЕ ОСНОВЕ	4/26/02	4/26/27	5 лет	3 года 5 месяцев	
ЯНУВИЯ	74912	БЕТА-АМИНОТЕТРАГИДРОИМИДАЗО-(1,2-А)-ПИРАЗИНЫ И ТЕТРАГИДРОТРИАЗОЛО-(4,3-А)-ПИРАЗИНЫ В КАЧЕСТВЕ ИНГИБИТОРОВ ДИПЕПТИДИЛПЕПТИДАЗЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ИЛИ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ДИАБЕТА	7/5/02	7/5/27	5 лет		
ЯНУВИЯ	86026	СОЛЬ ФОСФОРНОЙ КИСЛОТЫ ИНГИБИТОРА ДИПЕПТИДИЛПЕПТИДАЗЫ-IV	6/18/04	3/18/29	4 года 9 месяцев	1 год 8 месяцев	
ВСЕГО:					634 года	58 лет 10 месяцев	

*Влияние режима продления срока действия патента:
экономический аспект*

С целью определения экономического влияния режима продления срока действия патента и расчета возможной экономии при закупке генерической версии ЛС были выделены патенты, срок действия которых истек до 2019 года. Несмотря на то, что механизм, который предусматривает дополнительную охрану изобретений, был введен в национальное законодательство в 2000 году, согласно предоставленным ГП «Укрпатент» данным первые решения о продлении срока действия патента были выданы только в 2008 году. В связи с этим количество патентов в области фармации, которые потеряли силу по состоянию на 31 декабря 2018 года, является незначительным – их всего 19. После определения активного действующего вещества каждого из препаратов был осуществлен поиск информации о стоимости оригинальных препаратов с 2014 по 2019 год включительно и генерических – по истечении срока действия дополнительной охраны.

Для обеспечения получения корректных и объективных данных при сравнении необходимо было соблюдение следующих условий:

- стабильное осуществление закупок препарата в рамках централизованной процедуры государственных закупок в сравниваемом периоде;
- отсутствие значительных инфляционных колебаний в сравниваемом периоде, которые могут существенно увеличить или уменьшить разницу между ценой оригинального препарата и его генерического аналога, которая не будет зависеть от действия режима продления срока действия патента;
- сравниваемые препараты должны находиться в разном ценовом диапазоне, что позволит увидеть, зависит ли разница в цене между оригинальным препаратом и генериком от ценовой категории лекарственного средства.

Учитывая нестабильную экономическую ситуацию в государстве и значительные инфляционные колебания в период с 2013 по 2015 годы³, а также внедрение процедуры закупок лекарственных средств через специализированные международные организации, удалось отобрать всего четыре препарата, которые бы удовлетворяли вышеуказанные требования:

- моксифлоксацин (оригинальное торговое название «Авелокс») – бактерицидный антибактериальный препарат, применяемый для лечения мультирезистентного туберкулеза, охранялся патентом **№ 35554**, срок дополнительной охраны которого истек 16.04.2018;
- эфавиренз/эмтрицитабин/тенфовир (оригинальное торговое название «Атрипла») – комбинированный препарат, используемый для лечения ВИЧ/СПИДа, охранялся патентом **№ 42699**, срок дополнительной охраны которого истек 06.08.2018;
- капецитабин (оригинальное торговое название «Кселода») – синтетический препарат, применяемый для лечения рака, охранялся патентом **№ 39158**, срок дополнительной охраны которого истек 17.12.2018;
- ритуксимаб (оригинальное торговое название «Мабтера») – синтетический препарат, применяемый для лечения лимфомы, охранялся патентом **№ 27946**, срок дополнительной охраны которого истек 12.11.2018.

ДАнные о стоимости 1 упаковки препарата моксифлоксацин, 400 мг, 5 табл.

Год	Централизованные закупки		Госпитальные закупки		Розничная торговля	
	Цена оригинального ЛС, грн.	Цена 1 самого дешевого генерического ЛС, грн.	Цена оригинального ЛС, грн.	Цена самого дешевого генерического ЛС, грн.	Цена оригинального ЛС, грн.	Цена самого дешевого генерического ЛС, грн.
2014	120		141		320	
2015	Данные отсутствуют		416		419	
2016	Данные отсутствуют ⁴		283		395	
2017	296		89		445	
2018	Данные отсутствуют		425	106	422	102
2019		37*	428	80	410	100

* В 2019 году была закуплена генерическая версия моксифлоксацина производства компании Hetero Labs, одна упаковка которого содержит 10 таблеток вместо 5 таблеток, как в референтном препарате. Поэтому стоимость упаковки генерика (74 грн.) в целях сравнения была соответственно уменьшена вдвое.

Так, стоимость одной упаковки оригинального моксифлоксацина, который закупался на средства государственного бюджета в рамках централизованной процедуры, в последние годы действия дополнительной охраны выше по сравнению с генерической версией **в 8 раз или на 87,5%**. Для госпитальных закупок и розничной торговли разница в стоимости несколько меньше – генерические аналоги в следующем году после завершения монополии дешевле **в 4-5 раз (75-81%)**.

Бюджет закупки моксифлоксацина за государственный счет в 2017 году составил 17 099 557 грн. Таким образом, **возможная экономия на закупке генерической версии моксифлоксацина в течение одного года могла бы составить почти 15 млн. грн.**

ДАні щодо вартості 1 упаковки препарату ефавіренз/емтрицитабін/теніфовір 600/200/300 мг, 30 таб.

Год	Централизованные закупки		Госпитальні закупівлі	
	Цена оригинального ЛС, грн.	Цена 1 самого дешевого генерического ЛС, грн.	Цена оригинального ЛС, грн.	Цена 1 самого дешевого генерического ЛС, грн.
2014	642		600	
2015	Данные отсутствуют			
2016	735			
2017		206		197
2018		181		490
2019		203		Данные отсутствуют

В 2016 году в ответ на обращение БО «100 Процентов Жизни» с призывом обеспечить снижение цен на препарат АТРИПЛА в связи с катастрофической ситуацией, сложившейся с финансированием государственной программы по борьбе с ВИЧ, компания MSD Ukraine LLC пошла навстречу пациентам и сообщила, что в дальнейшем не будет преследовать защиту патентных прав в отношении препарата АТРИПЛА в Украине⁵. Благодаря этому появилась возможность осуществлять закупки генерической версии препарата на 2 года раньше даты окончания срока дополнительной охраны. Стоимость генерического аналога препарата была меньше в 3,5 раза (почти 72%) по сравнению с ценой оригинального ЛС в последний год патентной монополии. Сумма закупки препарата «Атрипла» по централизованной процедуре закупки в 2016 году составила 11 898 565 грн. В случае отсутствия дополнительной охраны патента на **эфавиренз/эмтрицитабин/теніфовір сумма возможной экономии государственных средств только в 2016 году могла бы составить до 8,5 млн. гривен.**

⁴ Закупка препарата в 2015-2016 гг. осуществлялась международными организациями.

Источник: ПРООН сэкономила Украине 330 тыс. дол. на закупке лекарств от туберкулеза по сравнению с 2014 годом.

Режим доступа: <http://patients.org.ua/2016/06/23/proon-zekonomila-ukrayini-330-tis-dol-na-zakupivli-likiv-vid-tuberkulozu-u-porivnyanni-z-2014-rokom/>

⁵ В Украине обеспечат лечением в три раза больше ВИЧ+ пациентов. Режим доступа: <https://network.org.ua/v-ukrayini-zabezpechat-likuvanniam-v-try-razy-bilshe-vil-patsiyentiv/>

ДАнные о стоимости 1 упаковки препарата капецитабин 500 мг, 120 таблеток

Год	Централизованные закупки		Госпитальные закупки		Розничная торговля	
	Цена оригинального ЛС, грн.	Цена 1 самого дешевого генерического ЛС, грн.	Цена оригинального ЛС, грн.	Цена 1 самого дешевого генерического ЛС, грн.	Цена оригинального ЛС, грн.	Цена 1 самого дешевого генерического ЛС, грн.
2014	-			3 353		3 596
2015	-			4 961		
2016	4 109		4 378		5 204	
2017	4 103		4 454		4 951	
2018	4 504		4 388		4 358	
2019		998	4 415	1 483	5 011	2 038

Разница в стоимости одной упаковки генерического лекарственного средства и оригинального препарата капецитабина в первый год после окончания срока дополнительной охраны составляет **4,5 раза (или 82%)** при осуществлении централизованных закупок. Для розничной торговли и госпитальных закупок разница в стоимости несколько меньше и составляет 59-66%.

Бюджет для централизованной закупки препарата на 2018 год составил 38 644 320 грн. В случае отсутствия дополнительной охраны **за год на закупке капецитабина можно было сэкономить до 30 млн. гривен.**

ДАНі ЩОДО ВАРТОСТІ 1 УПАКОВКИ ПРЕПАРАТУ РИТУКСИМАБ 500 МГ, 50 МЛ

Год	Централизованные закупки		Госпитальные закупки		Розничная торговля	
	Цена оригинального ЛС, грн.	Цена 1 самого дешевого генерического ЛС, грн.	Цена оригинального ЛС, грн.	Цена 1 самого дешевого генерического ЛС, грн.	Цена оригинального ЛС, грн.	Цена 1 самого дешевого генерического ЛС, грн.
2014	14 686		14 255		15 022	
2015			24 723		20 309	
2016	26 223		29 066		26 252	
2017	28 495		31 582		33 816	
2018	28 742		28 000	11 673	22 445	11 022
2019		11 046	28 683	-		22 263

Цена самого дешевого генерического аналога препарата ритуксимаб в первый год после окончания срока дополнительной охраны для централизованных закупок составляет всего **38% стоимости оригинального ЛС**. Разница в стоимости между генерическим и оригинальным препаратом, приобретаемым в рамках госпитальных закупок, составляет 59%. Несколько меньше для розничной торговли - почти 50%.

Бюджет для закупки оригинального ритуксимаба в 2017 году составил 2 620 000 долларов, а значит в случае отсутствия дополнительной охраны патента на ритуксимаб **государство за год могло бы сэкономить на закупке препарата до 44 млн. гривен.**

Реформа законодательства в сфере дополнительной охраны изобретений

16 августа 2020 года вступил в силу Закон Украины «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Украины относительно реформы патентного законодательства»⁶, который предложил новый подход к предоставлению дополнительной охраны изобретениям в области фармации. Закон внедряет формулу для расчета срока такой охраны, что соответствует европейской практике, ограничивает объем охраны и устанавливает требования по процедуре подачи ходатайства о дополнительной охране заявителем. Так, согласно нормам действующего законодательства срок дополнительной охраны изобретения равен периоду между датой подачи заявки в патентный орган и датой получения владельцем патента первого разрешения компетентного органа, уменьшенному на пять лет. Это ограничивает период эффективной жизни патента до 15 лет, как это предусмотрено законодательством Европейского Союза.

Кроме того, согласно части первой статьи 27¹ Закона Украины об охране прав на изобретения и полезные модели дополнительная охрана может быть предоставлена только изобретению, объектом которого является активный фармацевтический ингредиент лекарственного средства, процесс получения лекарственного средства или применение лекарственного средства. Отныне права на дополнительную охрану ограничены продуктом (активным фармацевтическим ингредиентом или совокупностью активных фармацевтических ингредиентов лекарственного средства),

введение в оборот которого в Украине разрешено соответствующим компетентным органом в соответствии с законодательством Украины, и его применением соответственно в качестве лекарственного средства. Кроме того, дополнительная охрана может быть предоставлена только в случае, если заявление на получение разрешения компетентного органа для введения лекарственного средства, заявляемого для дополнительной охраны, в гражданский оборот в Украине было подано в течение одного года с даты подачи такого заявления впервые в любой стране.

Данный подход позволит существенно ограничить количество решений о предоставлении дополнительной охраны и устранил практику продления срока действия всех вторичных патентов, которыми охраняется лекарственное средство. Важной новеллой, которая окажет положительное влияние на доступность генерических лекарственных средств, является имплементация положений Регламента (ЕС) № 2019/933 Европейского Парламента и Совета по сертификатам дополнительной охраны для медицинских продуктов относительно так называемых manufacturing и storage waivers. В соответствии с частью 6 статьи 27-1 Закона Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели» не признается нарушением прав на изобретение его использование в течение срока дополнительной охраны путем:

⁶ Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства: Закон України від 21.07.2020 р. №816-ІХ [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/816-20#Text>

- изготовления продукта или лекарственного средства, содержащего продукт, с применением запатентованного изобретения с целью экспорта в третьи страны, а также другие действия, которые признаются использованием изобретения, если они необходимы для изготовления продукта или лекарственного средства, содержащего продукт, с целью экспорта в третьи страны;
- изготовления продукта или лекарственного средства, содержащего продукт, с применением запатентованного изобретения не ранее чем за шесть месяцев до истечения срока дополнительной охраны с целью его хранения для введения в оборот после окончания срока дополнительной охраны, а также другие действия, которые признаются использованием изобретения, если они необходимы для изготовления продукта или лекарственного средства, содержащего продукт, и его хранения не раньше указанного срока.

Указанная норма направлена на обеспечение возможности скорейшего выхода генерических версий препаратов на национальный рынок и развития национального фармацевтического производителя, который отныне сможет гораздо раньше запустить производство препарата для экспорта.

Указанные изменения в национальное законодательство в сфере дополнительной охраны изобретений создают бесспорно более благоприятные условия для повышения доступности лекарственных средств в Украине по сравнению с режимом, который существовал до 2020 года. Однако поскольку данные изменения несут кардинально новый подход, отличный от ранее существовавшей практики продления срока действия патента, для их эффективного применения крайне важна разработка детализированных, четких подзаконных нормативных актов, которые позволят устранить любые противоречия, которые могли бы вызвать у эксперта вопросы при рассмотрении соответствующих ходатайств.

Выводы

Проанализированные данные показывают, что экономический эффект дополнительной охраны изобретений является крайне негативным для обеспечения доступности лекарственных средств. Так, в течение срока дополнительной монополии, который в среднем составляет 4 года и 6 месяцев для препарата, государство переплачивает на 62-87,5% больше при закупке одного лекарственного средства. Только на закупки 4 препаратов, которые были рассмотрены в рамках данного исследования, в случае отсутствия дополнительной охраны, государство могло бы сэкономить почти 95 млн. гривен за год.

Предоставление дополнительной охраны изобретениям в области фармации является обязательством Украины в соответствии с Соглашением об ассоциации, а следовательно, несмотря на негативный эффект режима на доступность лекарственных средств данная норма не может быть исключена из национального законодательства. Однако, надеемся, что имеющиеся в новой редакции Закона Украины об охране прав на изобретения и полезные модели предохранители в перспективе позволят несколько ослабить вредные последствия режима в целях обеспечения интересов населения в вопросах доступа к лечению.

РАЗДЕЛ II

ВЛИЯНИЕ РЕЖИМА ПАТЕНТНОЙ УВЯЗКИ НА ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Методология и ход исследования

Для оценки влияния патентной увязки на доступность лекарственных средств был рассчитан средний срок дополнительной монополии, который может получить оригинальный производитель после истечения срока действия патента. В целях исследования срок дополнительной монополии, который может вызвать действие патентной увязки, исчислялся как расчет средней продолжительности процедуры регистрации лекарственного средства в Украине. С этой целью были проанализированы данные из официальных источников, в частности, информация с официального сайта Государственного экспертного центра МЗ Украины⁷ и Государственного реестра лекарственных средств Украины⁸.

Для расчета средней продолжительности процедуры регистрации лекарственного средства были взяты все заявления о государственной регистрации лекарственного средства, представленные в Государственный экспертный центр МЗ Украины в течение первого квартала 2018 года, и рассчитана продолжительность процедуры регистрации соответствующих препаратов. В целях настоящего исследования продолжительность процедуры регистрации лекарственного средства определяется как период времени с момента подачи заявителем заявления о государственной регистрации лекарственного средства и приложенных к нему документов до момента включения данных о

лекарственном средстве в Государственный реестр лекарственных средств Украины.

При осуществлении расчета средней продолжительности процедуры регистрации лекарственного средства не учитывались сроки, когда материалы были на доработке у заявителя, время, необходимое для получения ответов от третьих лиц (в т.ч. – уполномоченных органов Украины и/или других стран) на запросы Центра, связанные с проведением экспертизы, а также время проведения дополнительного изучения (испытаний) (во исполнение п. 5 раздела VII приказа МЗ Украины от 26.08.2005 № 426).

Кроме того, при определении средней продолжительности процедуры регистрации ЛС не рассматривались представленные в первом квартале 2018 года заявления, решения (о регистрации или отказе в регистрации) по которым не были приняты по состоянию на дату проведения исследования. Причины не регистрации лекарственных средств или отсутствия информации об их регистрации в Государственном реестре лекарственных средств не устанавливались. То есть реальная средняя продолжительность процедуры регистрации препаратов может быть несколько выше, чем та, что получена на основании осуществленных расчетов.

Также проанализирована судебная практика в течение 2011–2020 годов относительно запрета регистрации или отмены решений о регистрации лекарственного средства в связи с нарушением прав на патент.

⁷ Перечень заявлений на регистрацию лекарственных средств. Официальный сайт ГЭЦ МЗ. Режим доступа: <https://www.dec.gov.ua/applicant/perelik-zayav-pro-derzhavnu-re-stracziyu-likarskih-zasobiv/>

⁸ Государственный реестр лекарственных средств Украины. Режим доступа: <http://www.drz.com.ua>

Основы нормативно-правового регулирования патентной увязки и ситуация на рынке: общая характеристика

Согласно части первой статьи 9 Закона Украины «О лекарственных средствах» лекарственные средства допускаются к применению в Украине после их государственной регистрации, за исключением случаев, предусмотренных настоящим Законом. При этом указанная статья содержит оговорку, которая предусматривает, что в государственной регистрации может быть отказано в случае, когда в результате такой регистрации будут нарушены защищенные патентом действующие имущественные права интеллектуальной собственности, в том числе при производстве, использовании, продаже лекарственных средств. Именно данная норма и раскрывает содержание патентной увязки как одного из положений ТРИПС+.

Согласно пункту 2 Порядка государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств, утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины от 26 мая 2005 г. № 376 (далее – Порядок государственной регистрации ЛС), государственная регистрация лекарственного средства осуществляется МЗ на основании заявления и результатов экспертизы регистрационных материалов на такое средство, проведенной Государственным экспертным центром МЗ (далее – ГЭЦ МЗ) в определенном МЗ порядке. В соответствии с абзацем 1 пункта 4 Порядка государственной регистрации ЛС по результатам экспертизы ГЭЦ МЗ готовит мотивированные выводы об эффективности, безопасности и качестве лекарственного средства, и рекомендует осуществить государственную регистрацию такого средства или отказать в ней.

При подаче заявления на регистрацию лекарственного средства заявитель должен подтвердить, что такая регистрация не нарушает права интеллектуальной собственности третьих лиц, указав в регистрационной форме данные о наличии (отсутствии) патента, полезной модели или промышленного образца, которым защищается лекарственное средство, а также добавить соответствующее гарантийное письмо. Стоит отметить, что ответственность относительно достоверности этих данных возлагается на заявителя и в связи с невозможностью установить факт нарушения прав интеллектуальной собственности специалистами ГЭЦ МЗ, данный вопрос рассматривается исключительно в судебном порядке.

В соответствии с абзацем 6 пункта 6 части IV Порядка проведения экспертизы регистрационных материалов на лекарственные средства, которые подаются на государственную регистрацию (перерегистрацию), а также экспертизы материалов о внесении изменений в регистрационные материалы на протяжении действия регистрационного свидетельства, утвержденного приказом МЗ Украины «Об утверждении» от 26.08.2005 № 426 (далее – Порядок проведения экспертизы регистрационных материалов) 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 вступило в законную силу решение суда, что в результате такой регистрации будут нарушены защищенные патентом Украины имущественные права интеллектуальной собственности, в том числе при производстве, использовании, продаже лекарственных средств.

Ссылаясь на указанные нормы, владельцы патентов на оригинальные лекарственные средства обращаются в суд с требованием о применении патентной увязки сразу после подачи заявления на регистрацию генерического препарата и требуют принятия мер обеспечения иска, среди которых запрет выдачи ГЭЦ МЗ положительного решения о рекомендации к регистрации ЛС. Учитывая продолжительность судебного процесса в Украине, подобная практика способствует отложению регистрации генерического лекарственного средства даже по истечении патентных прав на оригинальный препарат, ведь наличие патента не только исключает возможность выдачи регистрационного удостоверения на генерическое ЛС, но и в большинстве случаев делает невозможным осуществление экспертизы регистрационных материалов в течение срока действия патента.

То есть при наличии в украинском законодательстве патентной увязки подача заявления на регистрацию генерического лекарственного средства без рисков для заявителя (стоимость затрат на регистрационную процедуру может достигать \$40 тыс.) возможна только на следующий день с даты истечения срока действия патентных прав на оригинальное (референтное) лекарственное средство. То есть после окончания патентной охраны выход генерического аналога препарата откладывается на срок, необходимый для осуществления регистрационной процедуры.

Согласно Порядку проведения экспертизы регистрационных материалов установлены следующие сроки осуществления экспертиз:

- **не более 210 рабочих дней**, начиная с даты официального поступления в ГЭЦ материалов регистрационного досье на государственную регистрацию, продолжается экспертиза материалов относительно лекарственного средства, которое подается на государственную регистрацию по полному досье (автономному досье);
- **не более 90 рабочих дней**, начиная с даты официального поступления в Центр материалов регистрационного досье,

продолжается экспертиза материалов относительно других типов лекарственных средств, которые подаются на государственную регистрацию (в частности, генерических лекарственных средств).

Абзацем 2 пунктом 5 Порядка регламентировано, что на основании представленных Центром выводов и рекомендаций МЗ **в месячный срок** принимает решение о регистрации лекарственного средства или об отказе в такой регистрации.

Национальным законодательством предусмотрены специальные (сокращенные) сроки экспертизы регистрационных материалов и принятия решения о регистрации, в частности для:

- ЛС, зарегистрированного компетентным органом Соединенных Штатов Америки, Швейцарской Конфедерации, Японии, Австралии, Канады, лекарственного средства, которое по централизованной процедуре зарегистрировано компетентным органом Европейского Союза, и применяется на территории этих стран или государств (сроки рассмотрения регистрационных материалов и срок принятия решения МЗ о регистрации составляют максимум 10 и 7 рабочих дней соответственно);
- ЛС, подлежащего закупке по результатам закупочной процедуры, проведенной специализированной организацией, осуществляющей закупки, на выполнение соглашения по закупке между центральным органом исполнительной власти Украины, который обеспечивает формирование и реализует государственную политику в сфере здравоохранения, и соответствующей специализированной организацией, которая осуществляет закупки (сроки проверки регистрационных материалов и принятия решения о регистрации не превышают 7 рабочих дней для каждого этапа).

Однако даже несмотря на наличие упрощенных процедур регистрации, когда экспертиза регистрационных материалов по существу не проводится, все же часто срок рассмотрения материалов и процесс выдачи РС является более длительным, чем это предусмотрено законодательством. Подробнее данные о продолжительности рассмотрения регистрационных материалов и принятии решения о регистрации лекарственного средства приведены в таблице 2.

Перечень регистрационных форм, которые были представлены на государственную регистрацию в 2018 году

№	Дата заявки	Торговое название	МНН	Заявитель	Дата регистрации	Срок процедуры регистрации, дни
1.	02.01.2018	Рабепразол натрия	Rabeprazole sodium	Hetero Drugs Limited, INDIA	05.12.2018	337
2.	02.01.2018	Кеторолак-Микрохим	Ketorolac	Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма «Микрохим»	26.11.2018	328
3.	02.01.2018	Эпклюза™	Sofosbuvir and velpatasvir	Gilead Sciences International Ltd, United Kingdom	31.10.2018	302
4.	02.01.2018	Диклосейф®	Diclofenac	KUSUM HEALTHCARE PVT. LTD., INDIA	26.11.2018	328
5.	02.01.2018	ПЕМЕТРЕКСЕД АККОРД	Pemetrexed	Accord Healthcare Ltd., United Kingdom	08.05.2019	491
6.	02.01.2018	Цинхокаина гидрохлорид		Общество с ограниченной ответственностью "Торговая компания «Аврора»	06.07.2018	185
7.	02.01.2018	Инстгра	Dolutegravir	Emcure Pharmaceuticals Ltd, INDIA	26.11.2018	328
8.	03.01.2018	Цефепим		AAR Pharma Ltd, United Kingdom	26.04.2019	478
9.	03.01.2018	Фенирамина малеат		Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков»	13.07.2018	191
10.	03.01.2018	Бринейра	Cerliponase alfa	BioMarin International Limited, Ireland	13.07.2018	191

РАЗДЕЛ II. Влияние режима патентной увязки на доступность лекарственных средств

№	Дата заявки	Торговое название	МНН	Заявитель	Дата регистрации	Срок процедуры регистрации, дни
11.	03.01.2018	Акинзео™	palonosetron, combinations	Helsinn Healthcare SA, Switzerland	11.01.2019	373
12.	03.01.2018	Монтелукаст натрия	Montelukast	Hetero Drugs Limited, INDIA	03.08.2019	577
13.	04.01.2018	Энтекавир моногидрат		Hetero Drugs Limited, INDIA	13.07.2018	190
14.	09.01.2018	Ванстаф	Vancomycin	Aurobindo Pharma Ltd, INDIA	13.06.2019	520
15.	09.01.2018	Алгезикам®	Meloxicam	Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков»	08.10.2018	272
16.	09.01.2018	Калия йодид	Potassium iodide	Общество с ограниченной ответственностью Опытный завод "ГНЦЛС"	27.04.2018	108
17.	09.01.2018	Вирпас	Sofosbuvir	Strides Shasun Limited, INDIA	20.11.2018	315
18.	09.01.2018	Вирсо	Sofosbuvir	Strides Shasun Limited, INDIA	07.11.2018	302
19.	09.01.2018	Аводель	Levonorgestrel	JSC "INTELI GENERICS NORD", LITHUANIA	21.03.2019	436
20.	10.01.2018	Бериате®	Coagulation factor VIII	CSL Behring GmbH, GERMANY	17.05.2019	492
21.	10.01.2018	Летрам	Levetiracetam	Aspiro Pharma Limited, INDIA	05.02.2019	391
22.	11.01.2018	Алопуринол	Allopurinol	Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье»	05.06.2018	145
23.	15.01.2018	Дотавист	Gadoteric acid	ПАО «Фармак»	21.06.2018	157
24.	15.01.2018	Зонтам	Cefoperazone, combinations	M.Biotech Limited, United Kingdom	30.08.2019	591
25.	16.01.2018	Эртиноб	Erlotinib	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., TURKEY	30.01.2019	379
26.	16.01.2018	МезаНекст	Phenylephrine	Общество с ограниченной ответственностью «НЕКСТФАРМ»	22.02.2019	402

№	Дата заявки	Торговое название	МНН	Заявитель	Дата регистрации	Срок процедуры регистрации, дни
27.	16.01.2018	Онтазен - 1000	Ceftriaxone	Sance Laboratories Pvt. Ltd., INDIA	05.12.2018	323
28.	16.01.2018	Бринейра	Cerliponase alfa	BioMarin International Limited, Ireland	13.07.2018	178
29.	17.01.2018	Саксаглиптина гидрохлорид дигидрат	Saxagliptin hydrochloride dihydrate	Medichem Manufacturing (Malta) Limited, MALTA	10.08.2018	205
30.	17.01.2018	КАМФОРНЫЙ СПИРТ- ВИШФА	Camphora	ООО «ГКП «Фармацевтическая фабрика»	30.08.2018	225
31.	17.01.2018	КолиГаз-Здоровье	Silicones	Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье»	20.11.2018	307
32.	17.01.2018	Перекись - Вишфа	Hydrogen peroxide	ООО «ГКП «Фармацевтическая фабрика»	10.08.2018	205
33.	17.01.2018	Пеметрексед аккорд	Pemetrexed	Accord Healthcare Ltd., United Kingdom	08.05.2019	476
34.	18.01.2018	Меновазин - Вишфа		ООО «ГКП «Фармацевтическая фабрика»	30.08.2018	224
35.	19.01.2018	Небиволол	Nebivolol	Общество с ограниченной ответственностью «АРТЕРИУМ ЛТД»	30.01.2019	376
36.	22.01.2018	Варгатеф®	Nintedanib	Boehringer Ingelheim International GmbH, GERMANY	26.04.2018	94
37.	22.01.2018	АЛЕКЕНЗА®	Alectinib	F.Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	31.10.2018	282
38.	22.01.2018	СОФГЕН	Sofosbuvir	Hetero Labs Limited, INDIA	07.11.2018	289
39.	22.01.2018	Магнемакс-Здоровье	Comb drug	Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье»	01.10.2018	252
40.	23.01.2018	Глицин		AMINO GmbH, GERMANY	01.08.2018	190

№	Дата заявки	Торговое название	МНН	Заявитель	Дата регистрации	Срок процедуры регистрации, дни
41.	23.01.2018	АТЕНАТИВ 500 МЕ АТЕНАТИВ 1000 МЕ	Antithrombin III	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.	12.08.2019	566
42.	23.01.2018	Календула - Вишфа		ООО «ГКП «Фармацевтическая фабрика»	03.08.2018	192
43.	24.01.2018	Периндопрес®	Perindopril	ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»	22.10.2018	271
44.	24.01.2018	Торасемид	Torasemide	Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков»	30.08.2019	583
45.	25.01.2018	Муравьиный спирт - Вишфа		ООО «ГКП «Фармацевтическая фабрика»	01.10.2018	249
46.	25.01.2018	Перьета®	Pertuzumab	F.Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	18.12.2018	327
47.	25.01.2018	Клотримазол	Clotrimazole	Farmaplan Fabrikation Chemischer Produkte GmbH, GERMANY	27.04.2018	92
48.	25.01.2018	Эфавиренз/эмтрицитабин/ тенофовира дезопроксил фумарат 600 мг/200 мг/300 мг		Mylan Laboratories Limited, INDIA	07.03.2018	41
49.	26.01.2018	Ньюрексан	Combinations	Biologische Heilmittel Heel GmbH, GERMANY	17.05.2019	476
50.	26.01.2018	Борной кислоты раствор спиртовой 3%		ООО «Фарма Черкасс»	02.01.2019	341
51.	26.01.2018	Бендазол	Bendazol (Rec. INN)	Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков»	30.05.2019	489
52.	26.01.2018	Бендазол	Bendazol (Rec. INN)	Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков»	04.04.2019	433
53.	29.01.2018	Эспа-Празол	Pantoprazole	esparma GmbH, GERMANY	16.08.2019	564
54.	29.01.2018	СИРДУПЛА	Salmeterol and fluticasone	Generics (UK) Limited, United Kingdom	26.04.2019	452
55.	29.01.2018	СИРДУПЛА	Salmeterol and fluticasone	Generics (UK) Limited, United Kingdom	26.04.2019	452

№	Дата заявки	Торговое название	МНН	Заявитель	Дата регистрации	Срок процедуры регистрации, дни
56.	29.01.2018	Альфорт Декса И.В.	Dexketoprofen	Delta Medical Promotions AG, Switzerland	22.07.2019	539
57.	29.01.2018	Сунитиниба малат		Medichem Manufacturing (Malta) Limited, MALTA	01.10.2018	245
58.	30.01.2018	Линезолид (форма II)	Linezolid	Частное акционерное общество «Инфузия»	08.10.2018	251
59.	30.01.2018	Инфузолид	Linezolid	Частное акционерное общество «Инфузия»	07.11.2018	281
60.	30.01.2018	Монсетин	Atomoxetine	Pharmascience Inc., CANADA	16.03.2018	45
61.	30.01.2018	Далигра	Dapoxetine	Nobel Ilac Pazarlama ve Sanayii Ltd. Sirketi, TURKEY	30.01.2019	365
62.	31.01.2018	КЕТОТИФЕНА ФУМАРАТ (КЕТОТИФЕНА ГИДРОГЕН ФУМАРАТ)		Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков»	16.08.2018	197
63.	31.01.2018	Вамелан	-	WORLD MEDICINE LIMITED, United Kingdom	12.08.2019	558
64.	31.01.2018	Стрептоцид растворимый		Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМХИМ»	03.08.2018	184
65.	31.01.2018	ИЗОСОРБИДА ДИНИТРАТ РАЗВЕДЕННЫЙ (ИЗОСОРБИДА ДИНИТРАТ 25% В ЛАКТОЗЕ)		Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр »Борщаговский химико-фармацевтический завод»	30.08.2018	211
66.	31.01.2018	Пелафен		Phytopharm Klenka S.A, POLAND	02.10.2019	609
67.	01.02.2018	Йогурт	Combinations	Pharmascience Inc., CANADA	22.07.2019	536
68.	01.02.2018	СОЛОДКИ КОРНЯ СИРОП	EXPECTORANTS	ПАО «Химфармзавод» Красная звезда»	04.04.2019	427

№	Дата заявки	Торговое название	МНН	Заявитель	Дата регистрации	Срок процедуры регистрации, дни
69.	02.02.2018	Софген-Л	Sofosbuvir	Hetero Labs Limited, INDIA	07.11.2018	278
70.	05.02.2018	Фондапаринукс натрия		ПАО «Фармак»	26.04.2019	445
71.	05.02.2018	Фрелси®	Fondaparinux	ПАО «Фармак»	26.04.2019	445
72.	05.02.2018	Цефепим гидрохлорид с аргинином стерильный		Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр» Борщаговский химико-фармацевтический завод»	30.11.2018	298
73.	05.02.2018	Магния лактат дигидрат	Magnesium lactate	Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье»	01.10.2018	238
74.	05.02.2018	ТЕТ 36,6 РАПИД ЛИМОН	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков»	17.05.2019	466
75.	05.02.2018	ТЕТ 36,6 МАКСИ МАЛИНА	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков»	13.01.2020	707
76.	06.02.2018	Эвкафилит® Ксило	Xylometazoline	ПАО «Химфармзавод «Красная звезда»	07.11.2018	274
77.	06.02.2018	Эзолонг®	Esomeprazole	ORGANOSYN LIFESCIENCES (FZC), United Arab Emirates	26.11.2018	293
78.	06.02.2018	Зоник	Pregabalin	KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, INDIA	07.11.2018	274
79.	06.02.2018	ТЕТ 36,6 РАПИД АКАЦИЯ	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков»	26.04.2019	444
80.	07.02.2018	Магния пидолят	---	Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье»	12.09.2018	217
81.	07.02.2018	Декенор	Dexketoprofen	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	24.01.2019	351

№	Дата заявки	Торговое название	МНН	Заявитель	Дата регистрации	Срок процедуры регистрации, дни
82.	08.02.2018	Хедуссин		Phytopharm Klenka S.A., POLAND	21.11.2019	651
83.	08.02.2018	ВИЛАТЕ 500 МЕ ВИЛАТЕ 1000 МЕ	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.	22.07.2019	529
84.	09.02.2018	Небиар®	Nebivolol	ТООбщество с ограниченной ответственностью «АРТЕРИУМ ЛТД»	05.02.2019	361
85.	09.02.2018	Бозулиф	Bosutinib	PFIZER H.C.P. CORPORATION, USA	22.02.2019	378
86.	09.02.2018	Нименрикс® (Nimenrix®)	Meningococcus A,C,Y,W-135, tetra-valent purified polysaccharides antigen conjugated	PFIZER H.C.P. CORPORATION, USA	15.08.2018	187
87.	12.02.2018	Простазан	Tamsulosin	Mistral Capital Management Limited, Great Britain	28.05.2019	470
88.	12.02.2018	Озалекс®	Rosuvastatin	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»	01.10.2018	231
89.	12.02.2018	Брироза	Brimonidine	ADAMED Sp.z o.o, POLAND	28.05.2019	470
90.	12.02.2018	Аргитек	Arginine glutamate	ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»	23.10.2018	253
91.	13.02.2018	Орнидазол-Дарница	Ornidazole	ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»	31.10.2018	260
92.	13.02.2018	Цитимакс-Дарница®	Citicoline	ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»	08.05.2019	449
93.	14.02.2018	Эторикоксиб-Здоровье	Etoricoxib	Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье»	30.11.2018	289
94.	14.02.2018	Рафт	Dexamethasone	ПАО «Фармак»	22.07.2019	523

РАЗДЕЛ II. Влияние режима патентной увязки на доступность лекарственных средств

№	Дата заявки	Торговое название	МНН	Заявитель	Дата регистрации	Срок процедуры регистрации, дни
95.	14.02.2018	Санфур - 750	Cefuroxime	Sance Laboratories Pvt. Ltd., INDIA	02.01.2019	322
96.	14.02.2018	ТЕТ 36,6 АКАЦИЯ	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков»	17.05.2019	457
97.	14.02.2018	Олопатадина гидрохлорид		Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье»	12.09.2018	210
98.	14.02.2018	ТЕТ 36,6 ЛИМОН	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков»	11.12.2019	665
99.	14.02.2018	Блеомицина сульфат		ООО «Юрия-Фарм»	04.10.2018	232
100.	14.02.2018	Телсартан дуо	Telmisartan, amlodipin	Dr. Reddy's Laboratories Ltd, INDIA	14.11.2019	638
101.	14.02.2018	Телсартан дуо	Telmisartan, amlodipin	Dr. Reddy's Laboratories Ltd, INDIA	14.11.2019	638
102.	14.02.2018	Телсартан дуо	Telmisartan, amlodipin	Dr. Reddy's Laboratories Ltd, INDIA	14.11.2019	638
103.	14.02.2018	Телсартан дуо	Telmisartan, amlodipin	Dr. Reddy's Laboratories Ltd, INDIA	14.11.2019	638
104.	16.02.2018	Цефотаксим	Cefotaxime	Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков»	05.12.2018	292
105.	19.02.2018	ТетраНекст	Tetracycline	Общество с ограниченной ответственностью «НЕКСТФАРМ»	17.10.2019	605
106.	19.02.2018	Цефотаксим	Cefotaxime	Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков»	05.12.2018	289
107.	20.02.2018	Месна		ООО «Юрия-Фарм»	07.09.2018	199
108.	20.02.2018	Даунобластина/Daunoblastina®	Daunorubicin	PFIZER H.C.P. CORPORATION, USA	04.11.2019	622

№	Дата заявки	Торговое название	МНН	Заявитель	Дата регистрации	Срок процедуры регистрации, дни
109.	21.02.2018	АТФ-ЛОНГ®		Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «ФарКоС»	21.03.2019	393
110.	21.02.2018	ЕКОМ	Esomeprazole	Aspiro Pharma Limited, INDIA	24.01.2019	337
111.	21.02.2018	Кутерн	Saxagliptin and dapagliflozin	AstraZeneca AB, Sweden	13.06.2019	477
112.	21.02.2018	Ревмоксикам®	Meloxicam	ПАО «Фармак»	20.11.2018	272
113.	21.02.2018	Аладин®	Amlodihine	ПАО «Фармак»	04.06.2018	103
114.	22.02.2018	Торасемид-Дарница	Toraseamide	ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»	05.12.2018	286
115.	22.02.2018	Брироза	Brimonidine	ADAMED Sp.z o.o, POLAND	28.05.2019	460
116.	23.02.2018	Олфрекс	Olanzapine	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., TURKEY	28.05.2019	459
117.	26.02.2018	Акинзео™	Palonosetron, combinations	Helsinn Healthcare SA, Switzerland	11.01.2019	319
118.	26.02.2018	Дарунавир КРКА	Darunavir	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	02.01.2019	310
119.	26.02.2018	Лисадил	Levetiracetam	Dr. Reddy's Laboratories Ltd, INDIA	13.06.2019	472
120.	26.02.2018	Лансурф® 15 мг/6,14 мг, Лансурф® 20 мг/8,19 мг	Trifluridine, combinations	LES LABORATOIRES SERVIER, France	11.05.2018	74
121.	27.02.2018	Доксорубицин Аккорд	Doxorubicin	Accord Healthcare Ltd., United Kingdom	30.05.2019	457
122.	27.02.2018	НЬЮРЕКСАН®	Combinations	Biologische Heilmittel Heel GmbH, GERMANY	17.05.2019	444
123.	27.02.2018	Долутегравир 50 мг, Ламивудин 300 мг и Тенофовир Дизопротил Фумарат 300 мг	Combinations	Macleods Pharmaceuticals Limited, INDIA	04.04.2019	401

№	Дата заявки	Торговое название	МНН	Заявитель	Дата регистрации	Срок процедуры регистрации, дни
124.	28.02.2018	Сево-Анестеран	Sevoflurane	S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L., ROMANIA	02.10.2019	581
125.	28.02.2018	Эндастазол	Cilostazol	ALKALOID AD Skopje, Republic of Macedonia	14.11.2019	624
126.	01.03.2018	Депртал	Duloxetine	ADAMED Sp.z o.o, POLAND	28.05.2019	453
127.	01.03.2018	Депртал	Duloxetine	ADAMED Sp.z o.o, POLAND	28.05.2019	453
128.	01.03.2018	Бозулиф	Bosutinib	PFIZER H.C.P. CORPORATION, USA	22.02.2019	358
129.	02.03.2018	Гилоба	Ginkgo folium	Mega Lifesciences (Australia) Pty. Ltd., Australia	24.06.2019	479
130.	02.03.2018	Севеламер-Виста	Sevelamer	Mistral Capital Management Limited, Great Britain	16.08.2018	167
131.	03.03.2018	Экстракт дымянки лекарственной сухой		ПАО «Фармак»	12.08.2019	527
132.	03.03.2018	Экстракт расторопши пятнистой сухой	Silybum marianum	ПАО «Фармак»	12.08.2019	527
133.	03.03.2018	Цефтриаксон	Ceftriaxone	Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков»	01.08.2018	151
134.	03.03.2018	Фумарта	Combinations	ПАО «Фармак»	16.08.2019	531
135.	03.03.2018	Цефтриаксон	Ceftriaxone	Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков»	04.10.2018	215
136.	05.03.2018	Каривалан® 25 мг/7,5 мг	Carvedilol and ivabradine	LES LABORATOIRES SERVIER, France	30.08.2019	543
137.	05.03.2018	Каривалан® 25 мг/5 мг	carvedilol and ivabradine	LES LABORATOIRES SERVIER, France	30.08.2019	543
138.	05.03.2018	Каривалан® 12,5 мг/7,5 мг	carvedilol and ivabradine	LES LABORATOIRES SERVIER, France	30.08.2019	543
139.	05.03.2018	Каривалан® 12,5 мг/5 мг	carvedilol and ivabradine	LES LABORATOIRES SERVIER, France	30.08.2019	543

№	Дата заявки	Торговое название	МНН	Заявитель	Дата регистрации	Срок процедуры регистрации, дни
140.	05.03.2018	Каривалан® 6,25 мг/7,5 мг	Carvedilol and ivabradine	LES LABORATOIRES SERVIER, France	30.08.2019	543
141.	05.03.2018	СК-СД, стрептокиназа-стрептодорназа, суппозитории	Streptokinase, combinations	FARMINA Ltd, POLAND	12.08.2019	525
142.	05.03.2018	Азелаиновая кислота	Azelaic acid	ПАО «Киевмедпрепарат»	31.10.2018	240
143.	05.03.2018	Альгимакс		ООО «Тернофарм»	21.03.2019	381
144.	05.03.2018	Каривалан® 6,25 мг/5 мг	Carvedilol and ivabradine	LES LABORATOIRES SERVIER, France	30.08.2019	543
145.	06.03.2018	Метронидазол	Metronidazole	Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье»	20.11.2018	259
146.	06.03.2018	L-аргинина L-аспартат		ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»	22.10.2018	230
147.	06.03.2018	Тивомакс® А	Arginine hydrochloride	ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»	23.10.2018	231
148.	06.03.2018	ФлоксаНекст	Ofloxacin	Общество с ограниченной ответственностью «НЕКСТФАРМ»	28.05.2019	448
149.	06.03.2018	МАЙГЕП 400 мг	Sofosbuvir	Mylan Laboratories Limited, INDIA	31.08.2018	178
150.	06.03.2018	Алердез	Desloratadine	Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод»	30.11.2018	269
151.	07.03.2018	Спирацин	Spiramycin	Simpex Pharma Pvt. Ltd., INDIA	04.04.2019	393
152.	07.03.2018	Доцетаксел Аккорд	Docetaxel	Accord Healthcare Ltd., United Kingdom	17.05.2019	436

№	Дата заявки	Торговое название	МНН	Заявитель	Дата регистрации	Срок процедуры регистрации, дни
153.	12.03.2018	Бозулиф/ Bosulif	Bosutinib	PFIZER H.C.P. CORPORATION, USA	04.04.2018	23
154.	12.03.2018	Цефутоксим	Cefuroxime	Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков»	30.01.2019	324
155.	12.03.2018	Мералис® Интенсив	Xylometazoline, combinations	JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ D.D., Croatia	26.04.2019	410
156.	12.03.2018	Диенофам	Dienogest	Exeltis Healthcare S.L.	30.08.2019	536
157.	12.03.2018	Ин-Алитер	Perindopril and diuretics	Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма «Микрохим»	02.01.2019	296
158.	12.03.2018	Цефутоксим	Cefuroxime	Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков»	21.03.2019	374
159.	13.03.2018	Анагрелид Алвоген	Anagrelide	Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., MALTA	22.02.2019	346
160.	13.03.2018	Прамипексола дигидрохлорид моногидрат	Pramipexole	Hetero Drugs Limited, INDIA	30.11.2018	262
161.	14.03.2018	Моксонидин ФТ	Moxonidine	ООО «Фармтехнология», Republic of Belarus	17.05.2019	429
162.	14.03.2018	Флуконазол	Fluconazole	Дочернее предприятие «Фарматрейд»	04.04.2019	386
163.	14.03.2018	Напроксен натрия	Naproxen	Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье»	10.08.2018	149
164.	14.03.2018	Повидон-йод	Povidone-iodine	Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье»	30.08.2018	169
165.	14.03.2018	Но-Лог	Sildenafil	Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма «Микрохим»	31.10.2018	231
166.	15.03.2018	Урсодеоксихолиевая кислота	Ursodeoxycholic acid	ООО «ФАРМЕКС ГРУП»	22.10.2018	221
167.	15.03.2018	Лампрен	Clofazimine	Novartis Pharma AG, Switzerland	24.05.2018	70

№	Дата заявки	Торговое название	МНН	Заявитель	Дата регистрации	Срок процедуры регистрации, дни
168.	15.03.2018	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ИМБИРЬ	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	Movi Health GmbH, Switzerland	21.08.2019	524
169.	15.03.2018	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ИМБИРЬ БЕЗ САХАРА	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	Movi Health GmbH, Switzerland	21.08.2019	524
170.	16.03.2018	Виванат ромфарм	Ibandronic acid	LLC Rompharm Company Georgia, GEORGIA	24.06.2019	465
171.	16.03.2018	Биманокс®	Brimonidine	JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ D.D., Croatia	13.09.2019	546
172.	19.03.2018	Телсартан дуо	Telmisartan, amlodipin	Dr. Reddy's Laboratories Ltd, INDIA	14.11.2019	606
173.	19.03.2018	Клофан	Clotrimazole	KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, INDIA	24.01.2019	311
174.	19.03.2018	Кутерн	Saxagliptin and dapagliflozin	AstraZeneca AB, Sweden	13.06.2019	451
175.	20.03.2018	Уклим-1000	Cefepime	Sance Laboratories Pvt. Ltd., INDIA	22.02.2019	339
176.	20.03.2018	Апротинин	Aprotinin	Общество с ограниченной ответственностью «Торговая компания «Аврора»	27.12.2019	647
177.	20.03.2018	Телдипин	Telmisartan, amlodipin	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	04.04.2019	380
178.	21.03.2018	Помпезо	Esomeprazole	WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., TURKEY	05.12.2019	624
179.	21.03.2018	Глюкозамина сульфат натрия хлорид	Glucosamine	Bioiberica S.A.U.	01.10.2018	194
180.	21.03.2018	Бактопик	Mupirocin	KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, INDIA	26.11.2018	250
181.	21.03.2018	Анастрозол Амакса	Anastrozole	Amara Pharma LTD, United Kingdom	04.04.2019	379
182.	22.03.2018	Сиртуро	Bedaquiline	ООО «Джонсон и Джонсон Украина»	15.06.2018	85

РАЗДЕЛ II. Влияние режима патентной увязки на доступность лекарственных средств

№	Дата заявки	Торговое название	МНН	Заявитель	Дата регистрации	Срок процедуры регистрации, дни
183.	22.03.2018	РАНОСТОП®	Povidone-iodine	ЧАО «ФИТОФАРМ»	16.05.2018	55
184.	23.03.2018	Доцетаксел	Docetaxel	PHYTON BIOTECH, LLC, CANADA	01.10.2018	192
185.	23.03.2018	Гастраль мятные таблетки	Alginic acid	Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье»	17.05.2019	420
186.	23.03.2018	Фастофен	Ketoprofen	ПАО «Химфармзавод» Красная звезда»	20.11.2018	242
187.	26.03.2018	Бозулиф	Bosutinib	PFIZER H.C.P. CORPORATION, USA	22.02.2019	333
188.	26.03.2018	АНТАРЕС	Tiazotic acid	ПАО «Киевмедпрепарат»	05.12.2018	254
189.	26.03.2018	Даунобластин/Daunoblastina®	Daunorubicin	PFIZER H.C.P. CORPORATION, USA	04.11.2019	588
190.	27.03.2018	Дексмететомидин ЭВЕР Фарма	Dexmedetomidine	EVER Valinject GmbH, Austria	05.02.2019	315
191.	27.03.2018	Ифосфамид Амакса	Ifosfamide	Amara Pharma LTD, United Kingdom	11.01.2019	290
192.	27.03.2018	Небиволол / гидрохлортиазид	Nebivolol and thiazides	ООО «АРТЕРИУМ ЛТД»	04.04.2019	373
193.	27.03.2018	Оланзапин	Olanzapine	Hetero Drugs Limited, INDIA	16.08.2018	142
194.	27.03.2018	ЭКЗИК	Naftifine	ООО «ГКП «Фармацевтическая фабрика»	24.01.2019	303
195.	27.03.2018	Небиар® Плюс	Nebivolol and thiazides	ООО «АРТЕРИУМ ЛТД»	26.04.2019	395
196.	28.03.2018	Сангива®		ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»	22.10.2018	208
197.	29.03.2018	МезаНекст	Phenylephrine	Общество с ограниченной ответственностью «НЕКСТФАРМ»	22.02.2019	330
198.	29.03.2018	Азелаиновая Кислота		ПАО «Киевмедпрепарат»	31.10.2018	216
199.	30.03.2018	Атазавир	Atazanavir	Hetero Labs Limited, INDIA	02.10.2019	551

Результаты исследования

Вычисление периода дополнительной монополии вследствие применения патентной увязки

Как указано в первом разделе данного исследования, посвященном изучению влияния дополнительной охраны на доступность лекарственных средств, разница в стоимости оригинального препарата в период действия монополии и его генерического аналога в первый год окончания монополии составляет около 62-87,5% для государственных закупок и от 50 до 81% в случае приобретения препарата в аптеке. Учитывая это, отсрочка регистрации генерического лекарственного средства, цена которого меньше, как минимум, вдвое от референтного ЛС, может быть причиной миллионных потерь для государственного закупочного бюджета и стать дополнительным бременем для пациента или вообще лишить его возможности приобрести необходимые лекарства ввиду их недоступности.

Стоит отметить, что проанализировав ситуацию на рынке лекарственных средств Украины в современных условиях, достаточно сложно однозначно определить долю влияния патентной увязки на отсрочку выхода препарата на рынок. Это связано с рядом различных факторов.

Во-первых, учитывая наличие кризисной ситуации с обеспечением населения лекарствами, которая существовала до 2016 года, государство было вынуждено предпринимать действия, направленные на увеличение объемов закупки лекарственных средств путем снижения их стоимости и устранения злоупотреблений при распределении средств на закупку препаратов. Одной из опций, способных решить упомянутые проблемы, стало внедрение процедуры закупки лекарственных средств через международные организации. Для их осуществления были упрощены и максимально сокращены сроки регистрации препаратов,купаемых организациями. По поводу многих критически важных препаратов проводились переговоры с оригинаторами о непри-

менении их прав на изобретение, часть препаратов поставлялась в Украину в качестве благотворительной помощи и тому подобное. Однако стоит отметить, что все эти меры являются временными и обусловленными необходимостью решения проблем в сфере доступа к лекарственным средствам в Украине, вызванных монопольно высокой ценой оригинальных препаратов.

Во-вторых, другим важным фактором для появления генерических лекарственных препаратов на рынке является наличие спроса со стороны украинского потребителя, бизнес-стратегии производителей по охвату регионов, куда они осуществляют поставку препаратов, существование регистрационных барьеров, которые не связаны с патентными правами и тому подобное. Поэтому в каждом отдельном случае сложно категорически утверждать, что отсрочка выхода препаратов на украинский рынок обусловлена исключительно наличием патентной увязки.

Другой проблемой является наличие патентных кустов, которые касаются различных вариаций лекарственного средства, или так называемых «вечнозеленых» патентов, которые не охраняют само активное действующее вещество, а касаются определенных усовершенствований лекарственного средства или процессов производства определенного продукта. Достаточно часто в случае, когда основной патент на действующее вещество закончился, генерический препарат может не нарушать права патентообладателя на вторичные патенты, поскольку «обходит» их с учетом применения другого процесса производства соответствующего ЛС или использования другой формы препарата и тому подобное. Однако оценка рисков генерического производителя при решении вопроса выхода на рынок Украины может занимать значительное количество времени и отложить его регистрацию на дополнительный срок.

Кроме того, до внесения изменений в Закон Украины об охране прав на изобретения и полезные модели до 2020 года украинское законодательство не позволяло осуществлять любые исследования, необходимые для подготовки к регистрации лекарственного средства в период действия патента на оригинальный препарат, что также способствовало отсрочке регистрации соответствующего ЛС.

Учитывая это, во избежание некорректности данных в целях данного исследования экономические показатели влияния режима патентной увязки не рассчитывались с учетом достаточно большого количества обстоятельств, которые могут влиять на отсрочку регистрации лекарственного средства в Украине.

Однако для наглядности негативного влияния патентной увязки как средства продления срока дополнительной монополии свыше срока действия патента была рассчитана средняя продолжительность процедуры регистрации лекарственного средства в МЗ Украины – как срока, на который откладывается выход генерического препарата на рынок. Поскольку данные открытых реестров не содержат информации по определению генерического или оригинального лекарственного средства, в целях данного исследования расчет производился безотносительно к определению типа ЛС, а также типа процедуры регистрации.

В результате анализа данных по регистрации 199 лекарственных средств на основании заявлений, поданных в течение первого квартала 2018 года, установлено, что **средняя продолжительность регистрационной процедуры с момента подачи заявления на регистрацию ЛС до принятия решения о регистрации составляет 359 календарных дней.**

Стоит отметить, что по состоянию на апрель 2020 года некоторые регистрационные материалы, которые были представлены на регистрацию в начале 2018 года, все еще находились на рассмотрении экспертов ГЭЦ и решение о регистрации или отказе в регистрации заявленных ЛС еще не было принято. Учитывая это, при определении средней продолжительности процедуры регистрации лекарственного средства может существовать определенная погрешность в сторону увеличения вышеуказанного срока.

При этом самая быстрая процедура регистрации лекарственного средства, представленного на регистрацию в первом квартале 2018 года, продолжалась всего 23 календарных дня, а самая длинная – целых 707 дней.

Таким образом, **благодаря применению патентной увязки выход на рынок генерических версий лекарственных средств может откладываться в среднем на год.**

В данном контексте именно срок регистрации лекарственного средства мы рассматриваем как срок дополнительной монополии, предоставленный оригинатору благодаря существованию в национальном законодательстве режима патентной увязки. Однако стоит отметить, что последняя влечет за собой дополнительные негативные последствия в сочетании с другими механизмами и факторами, которые в свою очередь способны обеспечить монополию еще на более длительный период.

Патентная увязка и другие механизмы предотвращения выхода генериков на рынок: синергетический эффект на снижение доступности лекарственных средств

Защита прав на изобретение в судебном порядке

В течение 2011 – начала 2020 украинскими судами было рассмотрено более 50 дел, связанных с защитой прав на изобретение из-за применения патентной увязки. Последние годы сохраняется тенденция «игры на опережение», когда подлежит обжалованию не имеющаяся регистрация генерического лекарственного средства, а взамен истец просит принять меры обеспечения иска, среди которых обязать ГЭЦ МЗ не предоставлять положительное заключение о возможности регистрации лекарственного средства. Довольно часто суды удовлетворяя такое ходатайство своим решением существенно затягивают процесс рассмотрения регистрационных материалов, что откладывает дату регистрации соответствующего препарата на время рассмотрения дела независимо от того, действительно ли в конкретной ситуации имеет место нарушение прав оригинатора. Другой проблемой, связанной с процедурой судебного разбирательства, является наличие значительного количества «вечнозеленых» патентов на фармацевтические препараты. Так, часто на регистрацию в МЗ подаются генерические препараты после истечения действия прав на основное изобретение (активный фармацевтический ингредиент), однако именно патенты на определенную вариацию или усовершенствования препарата могут препятствовать регистрации генерика или стать основанием для отмены такой регистрации. Так, в случае наличия решения суда о том, что регистрация препарата нарушает права интеллектуальной собственности на патент, ГЭЦ МЗ не может выдать заключение о возможности регистрации такого ЛС. То есть для выхода на украинский рынок генерический производитель сначала вынужден оспаривать вторичный патент оригинатора, как не соответствующий критериям патентоспособности из-за отсутствия изобретательского уровня или новизны, а потом, только после признания патента недействительным, начинать заново процедуру регистрации.

Досрочное прекращение регистрации лекарственного средства оригинатором

На украинском фармацевтическом рынке в последнее время существует практика, когда оригинальные препараты после окончания срока действия патента «выходят» из страны путем досрочного прекращения или не продления регистрации препарата по истечении патентной монополии. Как известно, генерические лекарственные средства подаются на регистрацию на основании неполного регистрационного досье, ссылаясь на досье оригинатора. Это дает возможность существенно сэкономить средства и время, необходимые для повторного осуществления всех клинических исследований. Кроме того, продолжительность экспертизы материалов генерического регистрационного досье несколько меньше, чем экспертиза по автономному досье. Отсутствие регистрации оригинатора создает необходимость готовить полное регистрационное досье для подачи на регистрацию генерического лекарственного средства или вообще делает невозможным такую регистрацию учитывая ее экономическую нецелесообразность для компании-производителя, ведь стоимость полного цикла исследований значительно выше, чем для исследований биоэквивалентности и биодоступности препаратов. При этом в случае отсутствия ограничений по регистрации лекарственных средств в течение срока действия патента и наличия возможности подать заявление на регистрацию генерика, например, в последний год действия прав на изобретение, генерическому производителю было бы гораздо проще получить регистрацию его препарата, ссылаясь на имеющееся полное регистрационное досье референтного препарата.

Продление срока действия патента

Другой проблемой, которая создает дополнительные трудности в регистрации генерических лекарственных средств в условиях наличия патентной увязки стало отсутствие отдельного реестра с указанием сведений о продлении срока действия патентов на изобретение. Так, сведения о решении относительно продления срока действия патента на изобретение содержатся в официальных бюллетенях ГП «Укрпатент», однако в электронной версии базы ожидаемая дата окончания срока действия патента не указывается. Это создает сложности (особенно для иностранных заявителей) при прогнозировании даты окончания патентной монополии оригинатора. Кроме того, до внесения изменений в 2020 году в Закон Украины об охране прав на изобретения и полезные модели отсутствовали строгие ограничения по срокам, в течение которых владелец патента может подать ходатайство о продлении срока его действия. В некоторых случаях заявители обращались с ходатайством о продлении срока действия патента на лекарственное средство в последний год его действия. Поскольку регистрация лекарственного средства требует

соответствующей подготовки, заявитель заранее осуществляет анализ возможности регистрации и начинает проведение необходимых исследований и подготовку регистрационных материалов. И тогда уже в процессе или по факту регистрации генерического препарата может стать известно, что права на патент оригинатора являются еще действующими в связи с продлением срока действия такого патента.

Так, например, уведомление о продлении срока действия патента на лекарственное средство «Нексавар» (сорафениб тозилат) № 73731 поступило за полгода до истечения 20 лет с даты подачи заявки. После ожидаемой даты окончания срока действия патента на препарат генерический заявитель подал заявление на регистрацию генерического аналога, однако узнав в процессе регистрации о продлении срока действия вышеупомянутого патента был вынужден снять с рассмотрения заявление на регистрацию своего ЛС. Таким образом, в дополнение к 5-летнему сроку дополнительной охраны оригинатор гарантированно получит дополнительные пол года (или даже год) рыночной монополии благодаря применению патентной увязки.

Реформа законодательства

Нормы действующих международно-правовых договоров не возлагают на Украину обязанности сохранения положения, связывающего регистрацию лекарственного средства с наличием патента. Подобные положения отсутствуют как в самом Соглашении ТРИПС, так и в Соглашении об ассоциации между Украиной, с одной стороны, и Европейским Союзом, Европейским сообществом по атомной энергии и их государствами-членами, с другой стороны.

В связи с этим вопрос об исключении нормы, предусматривающей патентную увязку, уже поднимался неоднократно и нашел свое отражение в нескольких проектах законов. В частности, на рассмотрение Верховной Рады последнего созыва был вынесен проект Закона Украины о внесении изменений в некоторые законодательные акты Украины относительно повышения доступности лекарственных средств для граждан, зарегистрирован под № 2089 от 6 сентября 2019 года, который среди прочего содержит норму, исключающую из Закона Украины о лекарственных средствах данное условие как основание для отказа в регистрации лекарственного средства⁹. Предложенные изменения являются достаточно подходящими, ведь в современных условиях развития национального фармацевтического рынка патентная увязка служит неоправданным механизмом, что исключительно создает дополнительные барьеры для генерической конкуренции на рынке. Стоит отметить, что по своей сути данная норма является достаточно спорной – ведь возлагает на экспертов ГЭЦ дополнительную функцию оценки возможности нарушения прав на изобретение, которая находится полностью вне компетенции специалистов Центра. Кроме того, сама процедура регистрации лекарственного средства не должна считаться использованием изобретения в понимании статьи 28 Закона Украины об охране прав на изобрете-

ния и полезные модели, ведь сама по себе она не несет коммерческой составляющей, а является только необходимой подготовкой для получения права на продажу генерического лекарственного средства по истечении действия имущественных прав на охраняемое патентом изобретение. То есть для обеспечения нормальных условий для генерической конкуренции решение о регистрации лекарственного средства должно выдаваться по крайней мере на следующий день после окончания срока действия патента на оригинальное лекарственное средство.

Положительным шагом в этом направлении является внедрение в национальное законодательство исключения Болар. Законом Украины о внесении изменений в некоторые законы Украины относительно ликвидации искусственных бюрократических барьеров и коррупционных факторов в сфере здравоохранения от 2 июня 2020 года была дополнена статья 31 Закона Украины об охране прав на изобретения и полезные модели частью пятой следующего содержания:

«Не признается нарушением прав, вытекающих из патента, ввоз на таможенную территорию Украины в установленном законом порядке товаров, изготовленных с использованием изобретения (полезной модели), для исследований и/или использование изобретения (полезной модели) в исследованиях, проводимых с целью подготовки и предоставления информации для регистрации лекарственного средства». Данное положение упрощает процесс подготовки регистрационных материалов, позволяя осуществлять исследования по биоэквивалентности и биодоступности генерических лекарственных средств в течение срока действия патента на оригинальный препарат, что определенным образом ускорит выход генерических аналогов на рынок Украины. Однако внесение изменений в законодательство, исключающих условие о патентной увязке, является крайне необходимым для устранения препятствий в регистрации генерических лекарственных средств в Украине.

⁹ О внесении изменений в некоторые законодательные акты Украины относительно повышения доступности лекарственных средств для граждан. Проект Закона, зарегистрированный в ВРУ за № 2089 от 6 сентября 2019 года. Режим доступа: https://w1c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=66741

Выводы

Наличие в национальном законодательстве Украины нормы, предусматривающей патентную увязку, негативно влияет на доступность лекарственных средств, сохраняя в среднем монополию оригинатора еще на год дополнительно к сроку действия патента. При этом идея данной нормы является достаточно спорной, ведь по своей сути процесс регистрации (что фактически является использованием компетентными государственными органами материалов регистрационного досье, в которых содержится информация об охраняемом патентом лекарственном средстве) не должен считаться нарушением прав владельца патента. Однако с помощью данного механизма оригинатор якобы защищает себя от возможных нарушений прав, которые могут возникнуть в случае ранней регистрации генерического лекарственного средства, что позволит владельцу соответствующего регистрационного удостоверения осуществлять его реализацию (которая уже будет нарушением прав оригинатора на патент). Таким образом, применение патентной увязки меняет саму природу

патентного права как частного, где соблюдение прав обеспечивается усилиями владельца этих прав, взамен покладая обязанность обеспечения соблюдения прав и частных интересов оригинатора на государственные органы, деятельность которых финансируется налогоплательщиками, тем самым предоставляя данным правоотношениям характер права публичного¹⁰. То есть фактически патентная увязка является исключительно удобным средством для удержания патентной монополии и обеспечения интересов оригинального производителя.

Поскольку Украина не имеет обязательств в соответствии с международными договорами по сохранению в национальном законодательстве нормы о патентной увязке, для обеспечения интересов пациентов и создания адекватных условий для конкуренции на рынке фармацевтических препаратов данное положение должно быть исключенным из фармацевтического законодательства Украины.

¹⁰ Son, K., Lopert, R., Gleeson, D. et al. Moderating the impact of patent linkage on access to medicines: lessons from variations in South Korea, Australia, Canada, and the United States. *Global Health* 14, 101 (2018). <https://doi.org/10.1186/s12992-018-0423-0>

РАЗДЕЛ III

ВЛИЯНИЕ РЕЖИМА ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ ДАННЫХ НА ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Методология и ход исследования

С целью исследования влияния режима эксклюзивности данных на доступность лекарственных средств была проанализирована информация о зарегистрированных в Украине в течение 2018 года препаратах, которая, в частности, использовалась для раздела II настоящего исследования. На основании проведения поиска в сети Интернет определены оригинальные (референтные) и генерические препараты. Поскольку открытые реестры не содержат информацию о типе регистрационной процедуры, необходимые данные о препаратах, зарегистрированных по полному регистрационному досье, были получены от ГЭЦ МЗ в ответ на запрос. Стоит отметить, что предоставленная ГЭЦ МЗ информация содержала данные о регистрации препаратов по полному регистрационному досье лишь по упрощенной процедуре регистрации лекарственных средств, предусмотренной приказом МЗ Украины от 17.11.2016 № 1245 Об утверждении Порядка рассмотрения регистрационных материалов на лекарственные средства, которые подаются на государственную регистрацию

(перерегистрацию), и материалов о внесении изменений в регистрационные материалы на протяжении действия регистрационного свидетельства на лекарственные средства, зарегистрированные компетентными органами Соединенных Штатов Америки, Швейцарии, Японии, Австралии, Канады, лекарственных средств, которые по централизованной процедуре зарегистрированы компетентным органом Европейского Союза.

В дальнейшем была проведена оценка соответствия указанных ГЭЦ МЗ препаратов требованиям предоставления режима эксклюзивности данных, в частности, установлена дата первой регистрации ЛС в мире.

Для определения реального эффекта эксклюзивности данных на отсрочку выхода генерических версий препаратов в Украине были проведены патентные поиски по тем препаратам, которые соответствуют требованиям по охране данных регистрационного досье, и установлено, является ли режим ЭД дополнительным барьером для генерической конкуренции, поглощается ли срок эксклюзивности данных регистрационного досье периодом патентной монополии. Кроме того, проанализированы данные Реестра судебных решений Украины относительно практики применения режима эксклюзивности данных для обжалования решений о регистрации генерических лекарственных средств.

Основы нормативно-правового регулирования режима эксклюзивности данных и ситуация на рынке: общая характеристика

Идея эксклюзивности данных на уровне национального законодательства закреплена в статье 9 Закона Украины о лекарственных средствах. Согласно части 12 вышеупомянутой статьи, если лекарственное средство, зарегистрированное на основании поданной в полном объеме (полной) регистрационной информации, зарегистрировано в Украине впервые, государственная регистрация другого лекарственного средства, содержащего то же действующее вещество, что и референтное/оригинальное лекарственное средство, возможна не ранее чем через пять лет со дня первой регистрации референтного/оригинального лекарственного средства в Украине. Указанный срок может быть продлен до шести лет, если в течение первых трех лет после государственной регистрации референтного/оригинального лекарственного средства МЗ было разрешено его применение по одному или более показаниям, которые считаются имеющими особое преимущество перед существующими. Для применения режима эксклюзивности данных необходимо соблюдение нескольких условий:

- регистрация ЛС была осуществлена на основании полного (автономного) регистрационного досье;
- регистрация является первой регистрацией данного ЛС в Украине;

- заявление о государственной регистрации в Украине референтного/оригинального лекарственного средства подано в течение двух лет со дня его первой регистрации в любой стране;
- в заявлении о регистрации генерического лекарственного средства заявитель ссылается на регистрационное досье оригинатора, а не предоставляет собственную полную регистрационную информацию.

Стоит отметить, что обеспечение эксклюзивности данных регистрационного досье является обязательством Украины в соответствии с международными договорами. Так, согласно статье 39.3 Соглашения ТРИПС государства-члены, требуя в качестве условия получения разрешения на сбыт фармацевтической продукции или продукции сельскохозяйственной химии, в которой используются новые химические вещества, предоставления нераскрытых данных испытаний или других данных, получение которых требует значительных усилий, должны предоставлять защиту таким данным от недобросовестного коммерческого использования.

Кроме того, члены защищают такие данные от раскрытия, за исключением тех случаев, когда это необходимо для защиты населения или если не приняты меры для обеспечения защиты таких данных от недобросовестного коммерческого использования. То есть формулировка данного положения Соглашения является достаточно гибкой и не устанавливает минимального срока охраны данных регистрационного досье, а также предусматривает исключение, согласно которому режим может не использоваться для обеспечения интересов населения. Несколько более императивным является характер положения Соглашения об ассоциации, которое предусматривает охрану данных, предоставленных с целью получения разрешения на введение лекарственного средства на рынок. Согласно статье 222 Соглашения об ассоциации когда Страна требует представление данных испытаний или исследований по безопасности и эффективности лекарственного средства до предоставления разрешения на ввод на рынок такого продукта, Страна на период не менее пяти лет с даты первого разрешения в этой Стране не будет позволять другим заявителям выводить то же или подобное средство на основании разрешения на ввод на рынок, предоставленного заявителю, подавшему данные испытаний или исследований, если только заявитель, который

предоставил данные испытаний или исследований, не дал свое согласие. В течение этого периода данные испытаний или исследований, представленные для первого разрешения, не используются в интересах любого последующего заявителя с целью получения разрешения на введение лекарственного средства на рынок, кроме случаев, когда предоставлено согласие первого заявителя.

Несмотря на незначительный срок действия эксклюзивности данных, который составляет максимум шесть лет, стоит обратить внимание на то, что законодательство практически не содержит никаких исключений из данного режима.

Результаты исследования

Применение механизма эксклюзивности данных в Украине: актуальное состояние

Анализ данных по регистрации лекарственных средств, заявления на которые были поданы в течение 2018 года, продемонстрировал, что доля новых оригинальных препаратов (которые выходят на рынок впервые) составляет около 10-15%. Стоит отметить, что в большинстве случаев такие лекарственные средства охраняются соответствующими патентами на изобретение, причем учитывая продолжительность срока патентной охраны последний чаще всего охватывает срок действия режима эксклюзивности данных регистрационного досье.

Поскольку открытые реестры и имеющиеся на сайте ГЭЦ МЗ источники информации, содержащие перечень заявлений на регистрацию лекарственных средств, не уточняют, происходила ли регистрация препарата на основании автономного или на основании сокращенного регистрационного досье, оценка препаратов как референтных/оригинальных (новых на рынке) или генерических (известных) происходила на основании анализа информации, доступной в сети Интернет. Однако для обеспечения достоверности установленных данных был подан запрос в ГЭЦ МЗ по фактам регистрации лекарственных средств в 2018 году на основании полного регистрационного досье. К сожалению, в ответ ГЭЦ МЗ предоставил только

данные относительно препаратов, зарегистрированных по сокращенной процедуре регистрации, с указанием по каждому из них вида регистрационного досье, на основании которого была осуществлена соответствующая регистрация.

Среди 37 препаратов, зарегистрированных МЗ по сокращенной процедуре, всего в 13 случаях заявителем было предоставлено полное регистрационное досье. Нами было проанализировано соответствие этих 13 лекарственных средств условиям предоставления эксклюзивности данных регистрационного досье, а именно: установлена дата подачи заявки на регистрацию препарата, дата первой регистрации в мире, а также установлено, охраняется ли соответствующее лекарственное средство патентом и какой срок действия последнего. **Полученные данные изложены в таблице 3.**

Таблица 3

№	Название	Действующие вещества	Дата подачи заявки в Украине	Дата первой регистрации в мире	Является ли ЭД преградой для генерической конкуренции	Комментарий
1.	ВАРГАТЕФ®	Нинтеданиб (в виде езилата)	22.01.2018	21.11.2014	Нет	Заявка на регистрацию ЛС в Украине подана позже, чем в течение 2 лет с даты первой регистрации в мире. В случае возможности применения ЭД период действия эксклюзивности был бы поглощен патентной монополией, которая действует до 2025 года
2.	ЛАНСУРФ® 15 МГ/6,14 МГ, ЛАНСУРФ® 20 МГ/8,19 МГ	Трифлуридин и типирацил	26.02.2018	22.09.2015	Нет	Заявка на регистрацию ЛС в Украине подана позже, чем в течение 2 лет с даты первой регистрации в мире. В случае возможности применения ЭД период действия эксклюзивности был бы поглощен патентной монополией, которая действует до 2034 года
3.	НУВИДЖИЛ®	Армодафинил	25.04.2018	15.06.2007	Нет	Заявка на регистрацию ЛС в Украине подана позже, чем в течение 2 лет с даты первой регистрации в мире. В случае возможности применения ЭД период действия эксклюзивности был бы поглощен патентной монополией, которая действует до конца 2023 года
4.	СИРТУРО	Бедаквилин фумарат	22.03.2018	28.12.2012	Нет	Заявка на регистрацию ЛС в Украине подана позже, чем в течение 2 лет с даты первой регистрации в мире. В случае возможности применения ЭД период действия эксклюзивности был бы поглощен патентной монополией, которая действует до конца 2027 года

РАЗДЕЛ III. Влияние режима эксклюзивности данных на доступность лекарственных средств

№	Название	Действующие вещества	Дата подачи заявки в Украине	Дата первой регистрации в мире	Является ли ЭД преградой для генерической конкуренции	Комментарий
5.	АДВЕЙТ	1 флакон содержит: фактор коагуляции крови человека VIII, рекомбинантный (октоког альфа)	02.05.2018	02.03.2004	Нет	Регистрация не является первой в Украине, лекарственное средство давно известно в мире, патентная охрана отсутствует
6.	НИКОРЕТТЕ® СВЕЖАЯ МЯТА	1 мл раствора содержит: никотина 13,6 мг	19.04.2018	03.06.2011	Нет	Заявка на регистрацию ЛС в Украине подана позже, чем в течение 2 лет с даты первой регистрации в мире, патентная охрана отсутствует
7.	РИКСУБИС	Нонаког гамма, рекомбинантный фактор коагуляции крови человека IX (pДНК)	15.08.2018	19.12.2014	Нет	Регистрация не является первой в Украине, лекарственное средство давно известно в мире, патентная охрана отсутствует
8.	НИМЕНРИКС®	Полисахарид Neisseria meningitidis 1 конъюгированный с белком-носителем столбнячного анатоксина	09.02.2018	19.12.2016	Да	Регистрационное досье препарата соответствует условиям применения эксклюзивности данных, генерические аналоги отсутствуют на рынке
9.	ФЕЙБА	Белок плазмы человека с активностью, шунтирующей ингибиторы к фактору коагуляции крови человека VIII	02.05.2018	19.12.2013	Нет	Заявка на регистрацию ЛС в Украине подана позже, чем в течение 2 лет с даты первой регистрации в мире

№	Название	Действующие вещества	Дата подачи заявки в Украине	Дата первой регистрации в мире	Является ли ЭД преградой для генерической конкуренции	Комментарий
10.	ИММУНАТ	Фактор коагуляции крови человека VIII; фактор Виллебранда	02.05.2018	16.10.1997	Нет	Заявка на регистрацию ЛС в Украине подана позже, чем в течение 2 лет с даты первой регистрации в мире, патентная охрана отсутствует
11.	ПАРСАБИВ™	Этелкальцетид	01.08.2018	11.11.2016	Да	Регистрационное досье препарата соответствует условиям применения эксклюзивности данных. Период действия эксклюзивности поглощается патентной монополией, которая действует до 2034 года
12.	КЕНГРЕКСАЛ	Кангрелора тетранатрий	21.11.2018	23.03.2015	Нет	Заявка на регистрацию ЛС в Украине подана позже, чем в течение 2 лет с даты первой регистрации в мире, срок действия патента истек в 2018 году
13.	СИАЛИС®	Тадалафил	05.03.2019	12.11.2002	Нет	Регистрация не является первой в Украине, лекарственное средство давно известно в мире, срок действия патента истек в 2020 году

Всего 2 препарата из 13, зарегистрированных на основании полного регистрационного досье, являются соответствующими условиям охраны эксклюзивности данных регистрационного досье. Едва ли не основной причиной такой ситуации является то, что лекарственные средства выходят на украинский рынок значительно позже, чем на рынок ЕС или США. Так, время между получением разрешения на продажу препарата, предоставленного Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA) или Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA), и подачей заявления на его регистрацию в Украине в некоторых случаях растягивается до 10 лет. Кроме того, наличие в Украине до 2020 года достаточно широких возможностей для получения патентной охраны, а также продления

срока действия патента на лекарственное средство, по сути, нивелировало «привлекательность» режима эксклюзивности данных, ведь патентная охрана является значительно более длительной и предусматривает более существенные ограничения для появления генериков на рынке (в частности, в связи с применением патентной увязки препятствует регистрации генерических ЛС аналогично режиму ЭД, однако в течение значительно более длительного времени). Таким образом, в современных реалиях применение эксклюзивности данных регистрационного досье как механизма не является самым популярным средством устранения генерической конкуренции. Однако эксклюзивность данных влечет за собой ряд существенных рисков.

*Применение механизма эксклюзивности данных в Украине:
перспективы и риски*

С 2020 года законодательство Украины в сфере охраны прав на изобретения было существенно реформировано в направлении повышения доступности лекарственных средств. Так, ограничены возможности получения так называемых «вечнозеленых» патентов, а также урегулирован вопрос продления срока действия патентов на фармацевтические средства. Поскольку данные изменения усложняют удержание монополии на оригинальные препараты, производители-оригинаторы очевидно будут искать дополнительные способы сохранения своего монопольного положения. Одним из таких средств может стать режим эксклюзивности данных. Так, формулировка части 12 статьи 9 Закона Украины о лекарственных средствах предусматривает достаточно широкий объект такой охраны. Устанавливая условие о первой регистрации лекарственного средства в Украине, законодатель не ограничился, например, привязкой к активному фармацевтическому ингредиенту лекарственного средства, что было бы более оправдано для эксклюзивности данных. То есть охрану данных регистрационного досье может получить лекарственное средство, содержащее уже известное вещество, но в отношении которого совершено незначительное усовершенствование, лекарственное средство, которое является комбинацией уже известных веществ, новое применение и тому подобное. Это может создать дополнительные барьеры для

генерической конкуренции, подобные эффекту действия «вечнозеленых» патентов.

Другой угрозой, которую может создавать режим эксклюзивности данных, является препятствие в применении механизма принудительного лицензирования. Сейчас этот механизм практически не применяется в Украине и требует определенного нормативного совершенствования. Однако в случае действия эксклюзивности данных регистрационного досье препарата, в отношении которого будет выдана принудительная лицензия, эффективное использование последней является практически невозможным.

Так же создается барьер для выхода на рынок генерических версий препарата, которые имеют существенные усовершенствования. Кроме того, отсутствуют какие-либо меры предосторожности, способные нивелировать или отменить действия режима эксклюзивности данных в случае, когда оригинальный производитель не может обеспечить покрытие национальной потребности в соответствующем препарате.

Реформа законодательства в сфере эксклюзивности данных

Наличие режима эксклюзивности данных является международным обязательством Украины в соответствии с Соглашением об ассоциации и Соглашением ТРИПС. Стоит отметить, что выбранный 5-летний срок охраны данных регистрационного досье является достаточно оптимальным и одновременно минимально допустимым с учетом требований статьи 222 Соглашения об ассоциации. Однако нормативно-правовое регулирование данного режима все же требует особых дополнений и усовершенствований, что обеспечит учет национальных интересов и создаст более благоприятные условия для конкуренции на рынке лекарственных средств.

Во-первых, национальное законодательство в сфере лекарственных средств необходимо дополнить нормами, которые будут предусматривать исключения из режима ЭД. Так, эксклюзивность данных не должна применяться в случае выдачи принудительной лицензии или использования патента в интересах государства (government use). Кроме того, с целью обеспечения интересов населения режим ЭД не должен применяться в случае, если препарат не вышел на национальный рынок в течение года с даты его регистрации в МЗ или в случае невозможности удовлетворения оригинатором потребности в лекарственном средстве.

Также нецелесообразным выглядит возможность продления срока действия эксклюзивности данных до 6 лет в случае, если в течение первых трех лет после государственной регистрации референтного/оригинального лекарственного средства МЗ было разрешено его применение по одному или более показаниям, которые считаются такими, что имеют особое преимущество перед существующими. Стоит отметить, что статья 222 Соглашения об ассоциации предусматривает исключительно требование об установлении минимального 5-летнего срока охраны данных регистрационного досье - а значит продолжение такого срока ни требуется международными соглашениями, ни соответствует национальным интересам.

Дополнительно следует пересмотреть предложенный действующим законодательством двухлетний срок с даты регистрации препарата в мире, в течение которого должно быть подано заявление на регистрацию лекарственного средства в Украине как одного из условий применения режима эксклюзивности данных к материалам соответствующего регистрационного досье. Как показывает исследование, препараты заходят на украинский рынок со значительным опозданием. В сложившихся условиях (в частности, в связи с повышением требований к патентоспособности изобретений в области фармации и возможного роста интереса заявителей к режиму эксклюзивности данных) представляется целесообразным сокращение срока между датой первой регистрации ЛС в мире и подачей заявки в Украину до одного года. Это сможет стимулировать производителя выйти на рынок Украины раньше и обеспечит своевременную возможность доступа населения к новым инновационным лекарствам.

Уместным будет уточнение предусмотренного частью 12 статьи 9 Закона Украины о лекарственных средствах понятия первой регистрации лекарственного средства в целях применения режима эксклюзивности данных. Во избежание искусственного удержания монополии на рынке первая регистрация ЛС должна быть привязана к первой регистрации действующего вещества и не должна распространяться на производные вариации лекарственного средства, содержащего уже известное зарегистрированное ранее в Украине действующее вещество.

Отдельно стоит отметить необходимость сохранения минимального срока охраны данных регистрационного досье, который не должен превышать 5 лет. В 2015 году в Верховной Раде Украины был зарегистрирован законопроект №2162, которым вносились изменения в Закон Украины «О лекарственных средствах», в частности в части ЭД. Указанным проектом было предложено продлить срок действия ЭД до десяти лет с возможностью пролонгации до одиннадцати согласно европейской модели. Подобные изменения категорически неприемлемы в условиях украинских реалий и могут представлять непоправимую угрозу доступности лекарственных средств.

Выводы

Среди других положений ТРИПС+ в современных условиях влияние режима эксклюзивности данных является наиболее умеренным. Однако несмотря на значительное ограничение генерической конкуренции на фармацевтическом рынке Украины такая оценка влияния применения эксклюзивности данных аналогична выбору «наименьшего зла». На самом деле, учитывая наличие международных обязательств по охране данных регистрационного досье оригинального лекарственного средства выбранный Украиной режим является достаточно оптимальным, но все же требует усовершенствования и дополнения с учетом приведенных выше рекомендаций.

Перечень использованных источников

- 1.** Braithwaite, J & Drahos, P 2004, 'Hegemony Based on Knowledge: The Role of Intellectual Property', in Jianfu Chen and Gordon Walker (ed.), *Balancing Act: Law, Policy and Politics in Globalisation and Global Trade*, The Federation Press, Sydney, pp. 204-223.
- 2.** Исследование вечнозеленых патентов в Украине. Режим доступа:
https://network.org.ua/wp-content/uploads/2020/05/report_patents_web.pdf
- 3.** Данные Укрстата за 2013-2019 годы. Режим доступа:
http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2008/ct/cn_rik/icsR/iscR_u/isc_tp_rik_u.htm
- 4.** ПРООН сэкономила Украине 330 тыс. дол. на закупке лекарств от туберкулеза по сравнению с 2014 годом. Режим доступа:
<http://patients.org.ua/2016/06/23/proon-zekonomila-ukrayini-330-tis-dol-na-zakupivli-likiv-vid-tuberkulozu-u-porivnyanni-z-2014-rokom/>
- 5.** В Украине обеспечат лечением в три раза больше ВИЧ+ пациентов. Режим доступа:
<https://network.org.ua/v-ukrayini-zabezpechat-likuvannyam-v-try-razy-bilshe-vil-patsiyentiv/>
- 6.** О внесении изменений в некоторые законодательные акты Украины относительно реформы патентного законодательства: Закон Украины от 21.07. 2020 г. № 816-IX [Электронный ресурс]. – Режим доступа:
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/816-20#Text>
- 7.** Перечень заявлений на регистрацию лекарственных средств. Официальный сайт ГЭЦ МЗ. Режим доступа:
<https://www.dec.gov.ua/applicant/perelik-zayav-pro-derzhavnu-re-stracziyu-likarskih-zasobiv/>
- 8.** Государственный реестр лекарственных средств Украины. Режим доступа: <http://www.drlz.com.ua>
- 9.** О внесении изменений в некоторые законодательные акты Украины относительно повышения доступности лекарственных средств для граждан. Проект Закона, зарегистрированный в ВРУ за № 2089 от 6 сентября 2019 года. Режим доступа:
https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=66741
- 10.** Son, K., Lopert, R., Gleeson, D. et al. Moderating the impact of patent linkage on access to medicines: lessons from variations in South Korea, Australia, Canada, and the United States. *Global Health* 14, 101 (2018). <https://doi.org/10.1186/s12992-018-0423-0>

Автор

Анастасия Гоменюк

младший научный сотрудник НИИ интеллектуальной собственности НАПрНУ, консультант БО «100 Процентов жизни» по вопросам интеллектуальной собственности и доступа к лекарственным средствам.

Выражаем благодарность ЮК "Jurimex" и ЮК "Kairos Group" за экспертную поддержку в проведении информационных поисков и предоставлении данных, необходимых для осуществления этого исследования. Также выражаем благодарность ITPC Global за помощь в публикации данного отчета.

100%LIFE

Исследование проводилось в рамках проекта «Усиление влияния на уменьшение бремени туберкулеза путем создания универсального доступа к своевременной и качественной диагностике и лечению, увеличение объемов профилактики, диагностики и лечения ВИЧ, опирающихся на доказательную базу, построение жизнеспособных и устойчивых систем для здоровья» при поддержке Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией.