

Д.А. КОПЫТИН, к.ю.н., доцент кафедры предпринимательского права МГУ им. М.В. Ломоносова

«DATA EXCLUSIVITY» И «DATA PROTECTION»: ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ И ЗАЩИТА РЕЗУЛЬТАТОВ КИ



В статье дается краткий обзор зарубежного законодательства в отношении «data exclusivity» и «data protection» и рассматриваются вопросы внедрения данных институтов в российскую нормативно-правовую базу.

Ключевые слова: предпринимательская деятельность, государственное регулирование фармацевтической деятельности, доклинические и клинические исследования, информация

Принятая 31 марта 2004 г. Директива 2004/27/ЕС внесла очередные изменения и дополнения в Директиву 2001/83/ЕС, регулиующую обращение лекарственных средств (ЛС) для человека. Текст новой Директивы, равно как и ее преамбула, заслуживают особого внимания. В пункте 4 вступительной части сформулирована основная цель любого регулирования производства и распространения ЛС — охрана здоровья граждан. Накопив значительный опыт применения Директивы 2001/83/ЕС, законодатель принял решение улучшить функционирование процедур по выдаче marketing authorisations (6).

Немало внимания уделено улучшению регулирования обращения дженериков: «поскольку воспроизведенные лекарственные препараты составляют значительную часть фармацевтического рынка, их доступ на рынок Евросоюза должен быть облегчен... Более того, период для защиты данных, относящихся к доклиническим и клиническим исследованиям, должен быть гармонизирован» (пункт 14 преамбулы).

Из рассмотренных положений следует вывод о намерении европейского законодателя способствовать охране здоровья граждан различными средствами, в т.ч. путем защиты интересов противостоящих друг другу (в маркетинговом смысле) групп производителей лекар-

SUMMARY

Key words: entrepreneurial activity, regulation on pharmaceutical activity, pre-clinical and clinical trial, information.

The article briefly reviews foreign in respect of «data exclusivity» и «data protection» as well as implementation of above mentioned institutes into the Russian legislation.

Dmitry KOPYTIN Anatol'evich, Ph.D., Docent of Moscow State Lomonosov University. «DATA EXCLUSIVITY» & «DATA PROTECTION» AS NEW METHODS OF COMBINATION AND PROTECTION OF PUBLIC AND PRIVATE INTERESTS ON PHARMACEUTICAL MARKET.

ственных препаратов. Прежде чем перейти к детальному рассмотрению европейского опыта в сфере урегулирования интересов «оригинаторов» и «дженеристов», обратимся к новациям в российской практике.

Не секрет, что в последние годы Президент и Правительство России обращают особое внимание на функционирование системы здравоохранения, призванной обеспечить реализацию конституционного права граждан на охрану здоровья. С этой целью были разработаны и приняты два документа: Концепция развития здравоохранения до 2020 г. [1] и Концепция развития фармацевтической промышленности до 2020 г. [2].

В Концепции развития здравоохранения в числе существенных направлений повышения доступности медицинской помощи значится способность государства удовлетворить потребности всех пациентов (включая социально незащищенных) в качественных ЛС в соответствии с терапевтическими показаниями (часть 4.2.4. «Обеспечение населения лекарственными средствами в амбулаторных условиях», абзац 1). Доступность ЛС определяется их наличием на фармацевтическом рынке и экономической доступностью, т.е. ценовым регулированием и компенсацией затрат населения на ЛС через систему обязательного медицинского страхования.

Несмотря на то что в данном положении делается акцент на государственном регулировании цен на жизненно важные и необходимые лекарственные препараты и на работе системы ОМС, несложно сделать вывод, что государство заинтересовано в наличии дешевых ЛС, доступных в т.ч. для граждан с невысоким уровнем дохода.

В то же время Концепция развития здравоохранения ставит одной из задач создание «на базе достижений фармацевтики, биотехнологии и нанотехнологий принципиально новых... ЛС, диагностических препаратов и медицинских изделий нового поколения...» (часть 4.2.6. «Инновационное развитие здравоохранения», абзац 10). Таким образом, регулирующие органы дают понять, что для защиты здоровья граждан нужны не только экономически доступные (т.е. дешевые), но и современные и даже инновационные лекарства (желательно, конечно, разработанные, запатентованные и/или произведенные в России, но пока таких не очень много,



вероятно, временно помогут и импортированные), которые позволят совершенствовать качество оказания медицинской помощи населению.

Прежде чем переходить непосредственно к рассмотрению такого нового для нашего законодательства института, как «data exclusivity», проведем краткий анализ понятий и положений европейских директив, регулирующих обращение препаратов для медицинского применения, и сравним с формулировками, содержащимися в Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ. Это поможет нам лучше понять, для защиты какой группы предпринимателей предназначено данное средство (в широком и общем понимании — административное, но реализующееся через правовые средства: запрещающую правовую норму, возникающие субъективные права и юридические обязанности, юридическую ответственность).

«Медицинский продукт может быть выпущен в обращение государства-участника Евросоюза только при условии получения marketing authorization, изданного уполномоченным государственным органом государства-участника Евросоюза...» (часть 1 статьи 6 Директивы 2001/83/ЕС). Аналогично, согласно действующему российскому законодательству, обязательным условием обращения лекарственного препарата является его экспертиза в ходе государственной регистрации, завершающаяся выдачей регистрационного удостоверения¹. Обобщив законодательные требования, можно заключить, что цель регистрации — проверить соответствие регистрируемого объекта требованиям безопасности и эффективности, а также заложить основу для обеспечения качества обращающихся лекарств². Критерии качества, безопасности и эффективности много раз упоминаются и в нормативных актах Евросоюза: они должны позволять оценить «...баланс риска и пользы лекарственного препарата для медицинского применения как при выводе товара на рынок, так и в любое время, когда уполномоченный государственный орган сочтет такую проверку необходимой»

(п. 16 преамбулы Директивы 2004/27/ЕС). Баланс риска и пользы определен как «оценка положительных терапевтических эффектов... в соотношении с рисками, связанными с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата, относящимися к здоровью пациентов или общества» (пункты 28, 28а статьи 1 Директивы 2001/83/ЕС).

Только безопасный и эффективный лекарственный препарат, обладающий приемлемым соотношением риска и пользы, может получить marketing authorization в Евросоюзе и может быть зарегистрирован в Российской Федерации. Если уполномоченный государственный орган принимает решение о том, что качество предложенного к регистрации препарата и (или) его эффективность не подтверждены полученными данными или что риск причинения вреда здоровью человека вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения, следует отказ в государственной регистрации такого лекарственного препарата³.

Чтобы подтвердить качество, безопасность и эффективность вновь разработанного препарата, проводятся доклинические и клинические исследования.

Доклиническое исследование ЛС — это биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования ЛС путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности ЛС.

Клиническое исследование лекарственного препарата — это изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств препарата в процессе его применения у человека, животного, в т.ч. процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности ЛС, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами⁴.

Значение вышеназванных исследований невозможно переоценить, т.к. без них невозможно представить современный фармацевтический рынок. Согласно подпункту i) пункта 3 статьи 8 Директивы 2001/83/ЕС, к заявлению, подаваемому на получение marketing authorization, должны быть приложены результаты фармацевтических (физико-химических, биологических или микробиологических) тестов, доклинических (токсикологических и фармакологических) тестов и клинических исследований.

Аналогичное положение можно найти в пунктах 9–11 части 3 статьи 18 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»: в состав досье, подаваемого на регистрацию ЛС, входят:

- ♦ отчет о результатах доклинического исследования ЛС для медицинского применения, содержащий описание, результаты и статистический анализ результатов данного доклинического исследования;



¹ Статья 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

² Согласно пп. 22, 23, 24 ст. 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», под безопасностью ЛС понимается характеристика ЛС, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью. Качество ЛС — соответствие ЛС требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа. Эффективность лекарственного препарата — характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

³ Часть 2 ст. 27 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

⁴ Пункты 40, 41 ст. 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

- ♦ отчет о результатах доклинического исследования ЛС и клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- ♦ проект протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
- ♦ другие документы, необходимые для проведения клинического исследования (брошюра исследователя, протокол и т.п.).

Итак, компания, разработавшая инновационное (точнее, потенциально инновационное) лекарство, или, если использовать российский законодательный термин, оригинальное ЛС, обязана испытать его в клинической практике.

Проведение клинических исследований является объектом правового регулирования как на международном уровне (например, Хельсинкская декларация прав пациентов Всемирной медицинской ассоциации), так и на национальном. В России помимо глав 5, 6, 7 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», регулирующих вопросы проведения доклинических и клинических исследований, существуют утвержденные Приказом Минздрава РФ от 19 июня 2003 г. №266 Правила клинической практики в РФ и утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. №232-ст НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ «НАДЛЕЖАЩАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА. GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP). ГОСТ Р 52379-2005». Последний документ, как можно понять из названия и как прямо указано в преамбуле, является переводом зарубежного источника — GCP. Клинические исследования проводятся в целях регистрации оригинального препарата одновременно во многих странах мира (российский Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» также требует, чтобы регистрируемое лекарство прошло исследование в России), длятся несколько лет и стоят миллионы долларов. Нужно ли говорить,



что их результаты (нередко полностью или частично раскрываемые в научных медицинских публикациях) имеют колоссальную ценность. По мнению главного исполнительного директора компании Novartis Джозефа Хименеза, «... сейчас срок вывода на рынок и цена разработки увеличиваются... с момента изобретения до выхода на рынок может пройти до 10 лет, а стоит (разработка и внедрение нового препарата) до 2 млрд. долл.» [3].

Оригинальное ЛС — ЛС, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований ЛС и клинических исследований лекарственных препаратов⁵.

Директива 2001/83/ЕС (в редакции 2004/27/ЕС) оперирует несколькими иными понятиями: в части 2 статьи 10 дано определение «generic medicinal product» — это лекарственный препарат, который имеет то же количественное и качественное сочетание действующего вещества и такую же форму, что и референтный лекарственный препарат, биоэквивалентность которому была продемонстрирована в соответствующих исследованиях. Референтное лекарство, на которое дается ссылка, — это препарат, зарегистрированный в общем порядке в соответствии со статьями 6 и 8 Директивы, т.е. с предоставлением полного комплекта документов и полной информации, включая данные о результатах клинических исследований. В российской практике принято то же разделение, и в определенных случаях проведение клинических исследований для компании, выводящей на рынок свой продукт, не обязательно. Речь идет о так называемых «дженериках», или,

используя легальный термин, «воспроизведенных лекарственных средствах». Воспроизведенное ЛС — ЛС, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное ЛС, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального ЛС⁶.

Кратко взаимоотношения оригинальных и воспроизведенных препаратов можно описать следующим образом: когда разрабатывается новое ЛС (оригинальное), оно проходит все предусмотренные законом процедуры, чтобы быть зарегистрированным, а затем его применение является объектом контроля и изучения в рамках системы фармаконадзора. Новые лекарственные препараты, их действующие вещества, комбинации этих веществ, технологии производства всегда становятся объектами патентной защиты. Поэтому конкуренты в общем случае не имеют возможности вывести на рынок препараты с теми же действующими веществами. Однако после истечения срока патентной защиты, а иногда и ранее производители «дженериков» начинают реализацию произведенных ими, условно говоря, копий лекарственного препарата, разработанного компанией-«оригинатором» много лет назад⁷.

Для того чтобы содействовать выводу воспроизведенных ЛС на рынок без лишних временных и финансовых затрат, во многих странах (США, ЕС, Россия) предусмотрен упрощенный порядок регистрации, предполагающий замену дорогостоящих и долгосрочных клинических исследований более доступным исследованием, подтверждающим эквивалентность воспроизведенного ЛС оригинальному. Статья 26 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» устанавливает, что в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов применяется ускоренная процедура экспертизы в целях государственной регистрации. При проведении такой процедуры

⁵ Пункт 11 ст. 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

⁶ Пункт 12 ст. 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

⁷ Следует отметить, что согласно сложившейся судебной практике регистрация воспроизведенного лекарственного препарата в период действия патента на оригинальное средство не является нарушением исключительного права на изобретение (см., например, Постановление Президиума ВАС от 16 июня 2009 г. №2578/09).

представляется информация, полученная при проведении клинических исследований лекарственных препаратов и опубликованная в специализированных печатных изданиях, а также документы, содержащие результаты исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения или результаты исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Поскольку производители воспроизведенных лекарственных препаратов не несут расходов на исследования, дженерики старых и относительно старых препаратов оказываются дешевле или существенно дешевле, чем их оригинальные собратья (впрочем, все зависит от маркетинговой политики и позиционирования продукта на рынке:

гистрации результаты исследований, подтверждающие биоэквивалентность воспроизведенного препарата оригинальному. С другой — производители оригинальных препаратов получили возможность продления сроков патентной защиты в качестве компенсации потерь времени на получение marketing authorization от Federal drug commission. В дополнение к этому акт Хатча — Ваксмана предоставляет «оригинаторам» период эксклюзивности, во время которого Федеральная комиссия по лекарственным препаратам не рассматривает заявления на регистрацию конкурирующих препаратов, не позволяя, таким образом, производителям дженериков ввести в обращение свои препараты [4]. Общий срок «эксклюзивности», за некоторыми исключениями, составляет 5 лет, для орфанных препаратов — 7 лет. Этот срок может быть

ного препарата. Второй относится к возможности использования данных исследований, поданных в составе досье в государственный орган, третьими лицами для регистрации (получения marketing authorization) воспроизведенных ЛС [5].

В Евросоюзе вопросы защиты данных клинических исследований были изначально закреплены в основной Директиве 2001/83/ЕС, посвященной регулированию обращения лекарственных препаратов. Позднее в нее были внесены изменения Директивой 2004/27/ЕС, которая установила формулу 8 + 2 + 1:

- ◆ восемь лет длится период «data exclusivity»;
- ◆ два года — период «marketing exclusivity», в течение которого регистрирующий орган может принимать к рассмотрению заявки на регистра-

ТАБЛИЦА 1 Интересы компаний в сфере регулирования фармрынка

Группа фармацевтических производителей	Интерес		
	Публичный интерес	Групповой интерес производителей лекарственных препаратов	Юридические формы защиты интересов производителей
Производители оригинальных лекарственных препаратов	Доступность современных лекарственных препаратов	Возможность окупить затраты на разработку, регистрацию, производство, продвижение и продажу лекарственного препарата путем эксклюзивной реализации препарата в течение продолжительного периода времени.	Патентная защита. Ноу-хау. Конкурентное право
Производители воспроизведенных лекарственных препаратов	Доступность дешевых воспроизведенных лекарственных средств	Возможность быстро и дешево «вывести на рынок» лекарственный препарат	Упрощенная система регистрации лекарственного средства

нередко «дженеристы» делают свои препараты чуть дешевле оригинальных и быстро зарабатывают за счет высокой прибавочной стоимости).

Таким образом, в сфере регулирования фармацевтического рынка присутствуют следующие публичные интересы и соответствующие им групповые интересы различных фракций фармацевтических компаний (табл. 1).

В США в 1984 г. в результате принятия акта Хатча-Ваксмана был сделан решительный шаг на пути к урегулированию этих противоречащих друг другу интересов разных групп фармацевтических производителей. С одной стороны, производителям воспроизведенных ЛС было разрешено предоставлять для ре-

продлен еще на 3 года, если будет зарегистрировано новое показание для применения зарегистрированного ЛС, либо существующее показание будет изменено.

Исследователи европейского опыта защиты интересов производителей оригинальных препаратов отмечают, что следует различать два самостоятельных, не зависящих от патентной защиты института: так называемые «data protection» и «data exclusivity». Различие между ними заключается в том, что первый режим означает обязанность уполномоченного государственного органа обеспечивать конфиденциальность информации, полученной для регистрации лекарствен-

цию дженериков со ссылками на результаты клинических исследований оригинального препарата, но до истечения которого воспроизведенное ЛС не может быть выпущено на рынок;

- ◆ на один год может быть продлен вышеописанный десятилетний период, если в течение периода «data exclusivity» было зарегистрировано одно или более новых показаний к применению. При этом использование оригинального препарата по этим новым показаниям должно приносить существенную клиническую пользу по сравнению с известными видами терапии, что должно быть подтверждено в процессе научной оценки, предшествовавшей регистрации новых показаний

(ст. 10 Директивы 2001/83/ЕС в редакции Директивы 2004/27/ЕС).

Следует отметить, что институты «data exclusivity» и «data protection» имеют как сторонников, так и противников, и дискуссия велась и ведется как за рубежом, так и в России⁸. Основой для данных средств регулирования стало Соглашение по Торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), международное соглашение, входящее в пакет документов о создании Всемирной торговой организации (ВТО), подписанное в 1994 г. Часть 3 статьи 39 данного документа гласит, что страны-участницы ВТО, требуя от заявителей при регистрации фармацевтических или сельскохозяйственных химических продуктов, содержащих новые химические соединения, предоставления нераскрытых сведений, создание которых требует значительных усилий, должны защищать такие сведения от недобросовестного коммерческого использования. Кроме того, страны-участницы ВТО должны защищать такие сведения от раскрытия, кроме случаев, когда это требуется для защиты общества или приняты меры, обеспечивающие защиту таких сведений от недобросовестного коммерческого использования [6].

В 2011 г. дискуссия о том, являются ли изучаемые в данной статье средства защиты информации законными и не ограничивают ли они конкуренцию, была перенесена на российскую почву, поскольку в рамках кампании по подготовке к вступлению в ВТО российский законодатель принял решение защитить права производителей оригинальных препаратов и отразил это в Федеральном законе от 11 октября 2011 г. №217-ФЗ. В сопроводительной записке к закону было указано, что данным нор-

мативно-правовым актом вводится институт «data exclusivity» с целью способствовать производству и продаже в России инновационных ЛС. Мнения по данному вопросу, как и следовало ожидать, разделились. «Предлагаемая инициатива может способствовать уменьшению возможностей для некорректного или неправомерного использования этих данных, а значит, служить еще одним инструментом защиты пациен-

тов и обеспечения их права на получение действительно эффективных и безопасных лекарств», — приветствовал законопроект руководитель российского подразделения одной из компаний Big Pharma — производителя оригинальных

препаратов. Ему возразил глава представительства в РФ крупной фирмы, специализирующейся на воспроизведенных ЛС: «Эта формулировка жестко ограничивает возможности более ранней регистрации дженериков, что осложнит снабжение российских граждан качественными и доступными медикаментами. Кроме того, она предоставляет необоснованную возможность для продления монопольных условий присутствия на рынке оригинальных препаратов и дает возможность для извлечения дополнительных доходов в ущерб интересам пациентов и государства»⁹. Фактически в этих двух фразах содержится квинтэссенция противоположных точек зрения на институты «data exclusivity» и «data protection», обусловленные разнонаправленными коммерческими интересами.

После всех дискуссий в статье 18 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ появилась часть 6, содержащая следующее правило¹⁰:

«Не допускаются получение, разглашение, использование в коммерческих целях и в целях государственной регистрации лекарственных препаратов информации о результатах доклинических и клинических исследований препаратов, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственных препаратов, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации лекарственного препарата.

Несоблюдение запрета, установленного настоящей частью, влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

На территории Российской Федерации запрещается обращение ЛС, зарегистрированных с нарушением настоящей части»¹¹.

Таким образом, законодатель установил для защиты данных, полученных в ходе доклинических и клинических исследований оригинального лекарственного препарата, шестилетний период «data exclusivity» и «data protection». Данные институты можно характеризовать как административное средство, основанное на двух правовых аспектах:

- ♦ юридической обязанности третьих лиц воздерживаться от использования данных доклинических и клинических исследований в пределах шестилетнего срока в коммерческих целях и для регистрации воспроизведенных препаратов

- ♦ юридической обязанности регулирующего органа, получившего досье на регистрацию, сохранять полученную информацию втайне от третьих лиц. Важным является вопрос о том, должен ли уполномоченный государственный орган контролировать ссылки, данные в досье воспроизведенных ЛС, поданных на регистрацию, в целях пресечения случаев нарушения «data exclusivity». Можно предположить, что запрет на «...использование... в целях государственной регистрации...» распространяется и на Минздрав. Следовательно, регулятор должен корректировать деятельность заявителя, представившего документы, содержащие некорректные ссылки. Несомненно, данный вопрос является дискуссионным, и будем надеяться, вскоре разрешится в подзаконных нормативных актах и административной практике.

⁸ См., например: Data exclusivity: yes or no // <http://www.pfc.org.in/info/data.htm>.

⁹ <http://www.alppp.ru/law/hozjajstvennaja-dejatelnost/promyshlennost/30/statja-issledovaniya-sprjatali-pod-pokrovom-kommercheskoj-tajny-v-popravkah-k-zakonu-o-le.html>.

¹⁰ Согласно статье 2 Федерального закона от 11 октября 2011 г. №217-ФЗ, положения о data exclusivity «...применяются к правоотношениям, возникшим после дня вступления в силу для Российской Федерации протокола о присоединении Российской Федерации к Всемирной торговой организации», т.е. к правоотношениям, возникшим после 22 августа 2012 г., когда вступил в силу Протокол от 16 декабря 2011 г. о присоединении Российской Федерации к Марракешскому соглашению об учреждении ВТО, ратифицированный федеральным законом от 21 июля 2012 г. №126-ФЗ.

¹¹ См. статью 13.14 КоАП РФ «Разглашение информации с ограниченным доступом». Следует упомянуть также статью 183 УК РФ «Незаконное получение и разглашение сведений, составляющих коммерческую, налоговую и банковскую тайну», но она может быть применима только в том случае, если досье на регистрацию препарата было оформлено и передано в регулирующий орган с соблюдением норм законодательства о коммерческой тайне.

Самостоятельное и высокое значение правила о «data exclusivity» и «data protection» обусловлено следующими факторами:

♦ это средство защиты, отдельное от права на изобретение. Согласно статье 1349 Гражданского кодекса РФ, объектами патентных прав являются результаты интеллектуальной деятельности в научно-технической сфере, отвечающие установленным требованиям к изобретениям. В качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо (статья 1350 ГК РФ). В сфере фармацевтической деятельности объектами патентной защиты являются новые действующие вещества, комбинации известных веществ, применяемых для той или иной терапии, способы производства действующих веществ, удовлетворяющие указанным выше требованиям охраноспособности. Статьей 1363 установлен двадцатилетний срок охраны изобретений.

Институты «data exclusivity» и «data protection» защищают результаты доклинических и клинических исследований независимо от того, отвечают ли они признакам новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости. В зарубежных статьях некоторые авторы связывают эту специфику с одной из концепций авторского права, известной как «sweat of the brow»¹², согласно которой охраняться должно любое произведение только в силу того, что автор вложил в него свой труд, и независимо от художественных качеств и прочих достоинств [7];

♦ «data exclusivity» и «data protection» «...предоставляют фармацевтическим компаниям существенные преимущества сверх патентной защиты...»¹³.

Срок защиты данных с помощью этих средств может быть даже дольше, чем срок патентной защиты, если препарат

был зарегистрирован в стране обращения существенно позднее регистрации самого изобретения. Данные средства защиты сохраняются и в случае признания патента недействительным полностью или в части, а также могут быть использованы «оригинатором» еще до ввода в обращение воспроизведенного ЛС, еще на стадии его регистрации (в то время как регистрация препарата нарушением патента не является, и правообладатель может использовать предоставленные ему средства патентной защиты только после начала импорта или продаж спорного продукта).

Рассматриваемые институты более удобны в применении для защиты от незаконного использования данных доклинических и клинических исследований для регистрации дженериков, чем институт коммерческой тайны. Согласно части 2 статьи 13 Федерального закона «О коммерческой тайне» от 29 июля 2004 г. №98-ФЗ, должностные лица органов государственной власти, иных государственных органов, органов местного самоуправления, государственные или муниципальные служащие указанных органов без согласия обладателя информации, составляющей коммерческую тайну, не вправе разглашать или передавать другим лицам... ставшую известной им в силу выполнения должностных (служебных) обязанностей информацию, составляющую коммерческую тайну, за исключением случаев, предусмотренных Федеральным законом «О коммерческой тайне», а также не вправе использовать эту информацию в корыстных или иных личных целях. Казалось бы, данную статью вполне можно было бы эффективно использовать, однако распространение режима коммерческой тайны на информацию, передаваемую государственному органу для регистрации лекарственного препарата, требует выполнения целого ряда мероприятий, предусмотренных статьей 10 вышеназванного Федерального закона. В частности, необходимо маркировать материалы, передаваемые государственному органу, грифом «коммерческая тайна» и реквизитами обладателя информации, а также документально закрепить перечень документов, переданных уполномо-

кроме того...

Предложен новый метод получения радиофармацевтических препаратов

Радиационные методы нашли применение в различных областях медицины, в т.ч. и в онкологии. Так, например, радиофармпрепараты вводятся в организм при проведении диагностики методом позитронно-эмиссионной томографии. Потребность в радиофармацевтических соединениях постоянно возрастает, но высокая стоимость и трудоемкий процесс получения таких препаратов делает их недоступными для большинства больных.

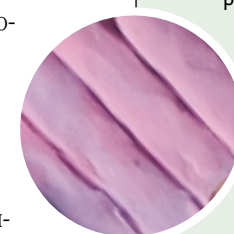
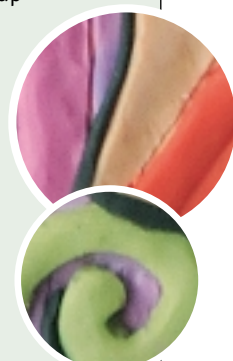
Ученые из Польши предложили новый способ получения радионуклидов иттрия (90Y) и лютеция (177Lu). Инновационный метод был отмечен серебряной медалью Международной выставки «Innova 2012», проходившей в Брюсселе.

Оказалось, что комплексы, которые образуются между изотопами и моноклональными антителами, способны подавлять развитие некоторых видов рака. Разработанные прекурсоры, необходимые для получения радиофармацевтических

ЛС, получили названия Итрапол (Itrapol) и Лютапол (Lutapol).

Новая технология позволяет получать радиофармацевтические соединения в больших количествах.

Лютапол и Итрапол — препараты высокой степени как радиационной, так и химической очистки. Предлагаемый авторами способ позволит сделать препараты на основе радиоизотопов доступнее для пациентов.



¹² См., например, Adrian Zahl. Там же.

¹³ Adrian Zahl. Там же.

моченному государственному органу, и получить подтверждение их передачи. Кроме того, многие данные о результатах доклинических и клинических исследований публикуются, а режим коммерческой тайны может быть установлен только в отношении информации, не известной третьим лицам.

Для того же, чтобы защитить свои интересы с помощью «data exclusivity» и «data protection», достаточно обнаружить и доказать факт запрещенного использования данных клинических исследований оригинального препарата для регистрации «дженерики»;

♦ существенные последствия нарушения: можно предположить, что препарат, введенный в оборот с нарушением правил о «data exclusivity» и «data protection», является контрафактным, т.е. введенным в обращение с нарушением требований гражданского законодательства, и подлежит изъятию и уничтожению. В то же время правило, установленное частью 6 статьи 18 Федерального закона, новое и достаточно лаконичное, что порождает ряд вопросов и проблем:

¹⁴ http://fas.gov.ru/legislative-acts/legislative-acts_51034.html.

♦ внедрение «data exclusivity» и «data protection» предполагает активную роль регулятора, что, в свою очередь, предполагает соответствующую подзаконную нормативную базу и материальное обеспечение;

♦ неясность формулировки: должен ли Минздрав контролировать использование в досье, поданных на регистрацию воспроизведенных препаратов, данных доклинических и клинических исследований оригинального препарата, в нарушение шестилетнего срока.

Очевидно, что институты «data exclusivity» и «data protection» новые для российского правового порядка и требуют дополни-

тельной работы по внедрению в практику. Однако законодатель не намерен от них отказываться. Это подтверждается, в частности, законопроектом о внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», подготовленным Федеральной антимонопольной службой России¹⁴. В нем формулировка части 6 статьи 18 оставлена без изменений. Это позволяет надеяться на то, что привнесенные из-за рубежа институты будут долго и успешно действовать на благо российского здравоохранения.

ИСТОЧНИКИ

1. <http://www.zdravo2020.ru/concept>.
2. <http://www.minpromtorg.gov.ru/ministry/strategic/sectoral/7>.
3. Джозеф Хименез. Новый препарат может стоить до двух миллиардов долларов // Ведомости. 05.08.2011. — №144 (2910). — С. 5.
4. Tamsen Valoir. Patent term extensions and other means of preserving market exclusivity // Intellectual Property Today. July, 2006. — С. 32.
5. Adrian Zahl. Pharmaceuticals and the Law: As Patent Laws Converge, Attention Shifts to «Data Protection» // The Metropolitan Corporate Council. February, 2005. — С. 24.
6. http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_04d_e.htm#7.
7. Heilshree Saksena. Doctrine of sweat of the Brow // Legislation & Statutory Interpretation eJournal. 2009. # 5. http://www.researchgate.net/publication/228206893_Doctrine_of_Sweat_of_the_Brow.



CIS PHARMACEUTICAL FORUM 2013



4-й международный

Всем читателям скидка 10%*
Код скидки 2232RMAD
* Условия и ограничения

Фармацевтический форум стран СНГ

5 - 7 февраля 2013, Марриотт Гранд Отель, Москва

ЧТО ПРЕДЛОЖИТ ФОРУМ – 2013:

СЕССИЯ КЛЮЧЕВЫХ РЕГУЛЯТОРНЫХ ВЫСТУПЛЕНИЙ: Государственные программы и законодательная база. К участию в сессии будут приглашены представители основных регулирующих органов фармсектора в странах СНГ, которые представят как обзор стратегических направлений развития фарминдустрии, так и последние государственные инициативы по поддержке развития фармотресты

ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ и ЕДИНОЕ ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ПРОСТРАНСТВО - создание эффективного механизма взаимодействия. Сессия предложит вашему вниманию углубленный анализ последних инициатив Комиссии Таможенного Союза и дискуссия по проблемным вопросам и оценке возможных путей их решения

НОВОЕ! ОЦЕНКА ПЕРСПЕКТИВ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РЫНКОВ СТРАН СНГ. В этом новом для Форума формате будет представлен обзор динамики развития и потенциальных возможностей фармацевтического сектора в отдельных странах СНГ. В форме кратких презентаций с последующей дискуссией, каждая страна представит, как выступления представителей региональной власти, так и взгляд национальных и международных фармкомпаний.

НОВОЕ! ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ и существующая система государственного финансирования потребления лекарственных средств. Во время дискуссии участники обсудят вопросы оценки значимости роли развития фармакоэкономики в странах СНГ, проанализируют существующие системы финансирования лекарственного обеспечения в странах СНГ и оценят будущее развития систем частного/обязательного медицинского страхования

НОВОЕ! Специальное выступление: ВСТУПЛЕНИЕ РОССИИ В ВТО – оценка первых шагов и анализ последствий для соседствующих стран

НОВОЕ! Специальное обсуждение: ИЗМЕНЕНИЕ НАЦИОНАЛЬНЫХ РЕГУЛИРОВАНИЙ В ПРОДВИЖЕНИИ и РЕКЛАМЕ в СТРАНАХ СНГ – выгоды для индустрии и возможные действия

Тематическая дискуссия: МЕХАНИЗМЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛС в СТРАНАХ СНГ. Во время обсуждения участники рассмотрят какие задачи регуляторных органов в сфере регистрации медицинских препаратов являются ключевыми, проанализируют основные выгоды, которые несет сегодня перед игроками рынка в части его регистрации и вывода препаратов на рынок

Tel. +44 (0)20 7017 7444 | Fax +44 (0)20 7017 7447 | events@adamsmithconferences.com | www.cispharmforum.com