

ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ  
ДАННЫХ  
РЕГИСТРАЦИОННЫХ  
ДОСЬЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ В ЕАЭС:  
ПРИМЕНЕНИЕ,  
ПЕРСПЕКТИВЫ И  
ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТЬ

---

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЗАПИСКА

ИЮНЬ 2020

## Содержание

Введение .....	3
Общая характеристика режима эксклюзивности данных и предпосылки его появления	4
Эксклюзивность/защита данных в Соглашении ТРИПС и на уровне стран	4
Применение режима эксклюзивности данных в России: влияние и полнота использования .....	10
Деятельность судов в отношении эксклюзивности данных	12
Как соотносятся режимы патентной охраны и режим эксклюзивности данных регистрационного досье? .....	12
Есть ли эксклюзивность данных в ЕАЭС? .....	14
Выводы и рекомендации .....	20

## ВВЕДЕНИЕ

В мае 2016 года произошло знаковое событие, которое сильно повлияло на то, как в России трактуются правила использования закрытых данных о лекарственных средствах. Верховный суд Российской Федерации в рамках дела № **A40-188378/14** согласился<sup>1</sup> с Судом по интеллектуальным правам в том, что касается интерпретации понятия «*эсклюзивности данных регистрационного досье*», которое в России на данный момент закреплено в статье 18 Федерального закона №61 «Об обращении лекарственных средств». Вкратце эта статья гласит, что нельзя использовать в *коммерческих* целях и в *целях государственной регистрации* информацию о результатах доклинических и клинических исследований, представленную заявителем для государственной регистрации лекарственного препарата, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации этого препарата. То есть, упрощенно говоря, 6 лет с момента регистрации оригинала нельзя использовать указанную выше информацию, чтобы зарегистрировать и продавать генерик или биоаналог, без согласия компании, зарегистрировавшей оригинал.

Дело № **A40-188378/14** между двумя фармацевтическими компаниями («Новартис» против «БиоИнтегратора») внесло важное разъяснение в то, как интерпретировать эту норму. Суд решил, что действие статьи 18 Федерального закона №61 распространяется только на ту информацию о результатах доклинических и клинических исследований, которая *непосредственно содержится* в регистрационном досье. При этом если точно та же информация была ранее опубликована, ее может правомерно использовать другой заявитель, желающий зарегистрировать свою версию оригинального препарата.

Концепция эксклюзивности и/или защиты данных регистрационного досье тесно связана с темой доступа к лекарственной терапии. Наличие или отсутствие этой нормы в законодательстве, а также ее интерпретация и практическое применение может значимо влиять на доступность лекарств – в частности, на сроки вывода на рынок генериков и биоаналогов даже в условиях отсутствия патентной защиты.

В этом материале мы рассмотрим основные черты режима эксклюзивности данных регистрационного досье (ЭД или ЭДРД), проведем краткую сравнительную характеристику его использования в странах Евразийского экономического союза (ЕАЭС), Европы и США, обсудим нюансы терминов «эксклюзивность» и «защита», а также соотношения *регистрационной* и *рыночной* эксклюзивности. Кроме того, мы предложим некоторые рекомендации по практическому применению режима ЭДРД с точки зрения влияния на доступ к лекарственным препаратам.

Данный обзор не претендует на абсолютную юридическую точность и полноту. Его цели – с одной стороны, посмотреть на режим ЭДРД с позиции доступности лекарств в странах ЕАЭС, и, с другой стороны, поддержать диалог с целью найти оптимальный баланс между интересами разработчиков лекарств и общественного здравоохранения. «Коалиция по готовности к лечению» не несет ответственности за точность данных из открытых источников, на которые есть ссылки в документе, использование и трактовку материалов аналитической записки третьими сторонами, а также может не разделять цитируемые мнения.

---

<sup>1</sup> [https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/a01776ca-6d0c-4601-aa40-baefd396d178/A40-188378-2014\\_20160526\\_Opredelenie.pdf?isAddStamp=True](https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/a01776ca-6d0c-4601-aa40-baefd396d178/A40-188378-2014_20160526_Opredelenie.pdf?isAddStamp=True)

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РЕЖИМА ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ ДАННЫХ И ПРЕДПОСЫЛКИ ЕГО ПОЯВЛЕНИЯ

Зачем вообще потребовалась такая норма, как эксклюзивность данных регистрационного досье (**ЭДРД**) лекарственного средства (ЛС)? Ответ связан со спецификой проведения исследований, а также регистрации и продажи препаратов.

Компании-разработчику оригинального ЛС перед выводом его на рынок необходимо провести испытания, которые должны подтвердить пользу для пациентов. На это требуются определенные временные и материальные вложения. Их объем по-разному оценивается в разных источниках, в зависимости от того, кто проводит оценку – сами фармацевтические компании (в этом случае сумма, как правило, получается выше) или общественные или государственные эксперты (у них она, как правило, получается ниже, и при этом учитывается, что нередко исследования софинансируются государством).

В идеале, в результате проведенных исследований удастся доказать, что лекарство достаточно безопасно и эффективно для того, чтобы государство могло разрешить его использование, выдав регистрационное удостоверение. После регистрации производитель может приступить к продаже препарата, полагаясь на защиту от его использования другими лицами. Такую защиту ему предоставляет, с одной стороны, *патентное* законодательство, а с другой – законодательство, регулирующее *обращение лекарственных средств*. ЭДРД – норма, относящаяся к обращению ЛС, и не связана с патентной защитой.

Концепция ЭДРД возникла в связи с принятием в 1984 году в США закона «О ценовой конкуренции лекарств и продлении срока действия патентов». В литературе он известен под названием «Закон Хэтча-Ваксмана». В нем впервые упоминается эксклюзивность данных как режим, предназначенный для защиты данных разработчика оригинального лекарственного препарата от их использования другими лицами. Там же закрепляется право производителей воспроизведенных лекарственных препаратов регистрировать свои лекарства, не проводя доклинические и клинические исследования, а предоставив лишь *доказательства биоэквивалентности* соответствующего препарата.

Таким образом, в конце 20 века появились два новых института, призванных обеспечить компромисс между интересами производителей оригинальных лекарств и их аналогов. Одним была гарантирована *защита результатов исследований от их использования в коммерческих целях третьими лицами в течение определенного периода (режим ЭДРД)*, а другим разрешили регистрировать копии лекарств по упрощенной процедуре.

## ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ/ЗАЩИТА ДАННЫХ В СОГЛАШЕНИИ ТРИПС И НА УРОВНЕ СТРАН

Спустя примерно 10 лет, после создания Всемирной торговой организации и принятия Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), концепция эксклюзивности/защиты данных была введена в мировую терминологию. В статье 39 ТРИПС говорится:

1. В процессе обеспечения эффективной защиты от недобросовестной конкуренции, как предусмотрено в статье 10-бис Парижской конвенции (1967 г.), члены охраняют закрытую информацию в соответствии с пунктом 2 и сведения, представленные правительствам или государственным органам, в соответствии с пунктом 3.

2. Физическим и юридическим лицам предоставляется возможность препятствовать тому, чтобы информация, правомерно находящаяся под их контролем, без их согласия была раскрыта, получена или использована другими лицами способом, противоречащим честной коммерческой практике\*(10), при условии, что такая информация:

(a) является секретной в том смысле, что она в целом или в определенной конфигурации и подборе её компонентов не является общеизвестной и легко доступной лицам в тех кругах, которые обычно имеют дело с подобной информацией;

(b) ввиду своей секретности имеет коммерческую ценность; и

(c) является предметом надлежащих в данных обстоятельствах мер, направленных на сохранение её секретности, со стороны лица, правомерно контролирующего эту информацию

3. Члены, требуя в качестве условия для разрешения сбыта фармацевтических или агрохимических продуктов, в которых используются новые химические вещества, представления закрытых данных об испытаниях или других сведений, получение которых сопряжено со значительными усилиями, охраняют такие данные от недобросовестного коммерческого использования. Кроме того, члены охраняют такие данные от раскрытия, исключая случаи, когда это необходимо в интересах защиты общества или, если меры не предпринимаются, то они гарантируют, что эти данные охраняются от недобросовестного коммерческого использования.

Если вкратце, в отношении лекарств в статье говорится примерно следующее:

- Лицо получает право на охрану конфиденциальной информации об исследованиях на конкретный лекарственный препарат (фармацевтический продукт)
- Охраняемая информация является закрытой и не может быть общеизвестной и легко доступной
- Конфиденциальные сведения охраняются правительствами или государственными органами, которым они были предоставлены
- Закрытая информация охраняется от недобросовестного коммерческого использования
- Организации и лица не могут разглашать сведения из представленных в их ведение материалов, за исключением случаев, когда это необходимо в интересах защиты общества.
- Фармацевтический продукт должен содержать новое химическое вещество

Отдельно остановимся на пункте, в котором говорится о новых химических веществах. Соглашение ТРИПС не содержит определения понятия «новое химическое вещество» (new chemical entity). Один из ключевых экспертов в сфере доступности лекарств Карлос Корреа в публикации Public Health Perspective on Intellectual Property and Access to Medicines<sup>2</sup> говорит о том, что это определение допускает как минимум два толкования на национальном уровне:

1. Под новыми химическими веществами подразумеваются продукты, которые еще не были зарегистрированы как лекарства на данном рынке;
2. Под новыми химическими веществами подразумеваются вещества в их химическом смысле. Соответственно, новое использование, второе назначение, новые дозировки, новые лекарственные формы, комбинации и тому подобное, вплоть до изомеров и новых кристаллических форм, не должны считаться «новыми химическими веществами», и, соответственно, данные исследований таких продуктов не должны подпадать под действие этой нормы.

#### **ВАЖНО!**

**ТРИПС НЕ ПРЕДПИСЫВАЕТ «ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ» ВСЕМ ДАННЫМ О РЕЗУЛЬТАТАХ ПРОВЕДЕННЫХ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ПРЕДЛАГАЯ ОХРАНЯТЬ ЗАКРЫТУЮ ВНУТРЕНнюю ИНФОРМАЦИЮ, НАХОДЯЩУЮСЯ В ВЕДЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ОРГАНОВ, ОТ НЕДОБРОСОВЕСТНОГО КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ РАСКРЫТИЯ.**

Понятие *эксклюзивности* предполагает наличие таких критериев, как исключительность и неповторимость информации, относящейся к препарату. То есть, данные, полученные в результате проведенных исследований и испытаний, может использовать только обладатель конкретного лекарства, если только он не разрешил их использовать кому-то другому. Но ТРИПС не дает такой привилегии, а лишь устанавливает минимальные стандарты охраны закрытых сведений. По сути, Соглашение ТРИПС говорит о *защите* информации, переданной государственным органам, не предписывая режим *эксклюзивности* данной информации. Это часто подчеркивают эксперты в сфере доступности лекарственных средств<sup>3</sup>. Различие между защитой (или охраной) и эксклюзивностью важно для понимания режима ЭДРД, и ниже мы рассмотрим примеры его использования в разных странах. Как отмечается в публикациях об ЭД и доступности лекарств, защита данных может принимать разные формы. Можно защищать их от недобросовестного коммерческого использования, но позволять ссылаться на них при регистрации, можно разрешать ссылку на данные при условии выплаты компенсации организации, которая изначально получила эти данные (т.н. «режим

---

<sup>2</sup> [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/05/Bk\\_2016\\_Public-Health-Perspective-on-IP-and-Access-to-Medicines\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/05/Bk_2016_Public-Health-Perspective-on-IP-and-Access-to-Medicines_EN.pdf)

<sup>3</sup> См., например, позиционный документ Всемирной организации здравоохранения «Эксклюзивность данных и другие меры ТРИПС-плюс». <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1140151/retrieve>

компенсации данных»), а можно запрещать производителям генериков/биоаналогов использовать данные оригинатора («режим эксклюзивности данных»)<sup>4</sup>.

Как уже было сказано выше, США первыми закрепили режим ЭД в середине 80-х годов прошлого столетия. Немного позже Евросоюз последовал примеру Америки, и в 1987 году там также были приняты нормы со сроком эксклюзивности от 6 лет для большинства лекарств до 10 лет для биологических продуктов (директива 87/21/ЕЕС)<sup>5</sup>. При этом входящим в ЕС странам разрешалось самостоятельно определять период ЭД от 6 до 10 лет. Такая система регулирования действовала вплоть до 2001 года, когда в ЕС была принята Директива №2001/83/ЕС<sup>6</sup>. Согласно новым правилам, указанным в статье 10, в течение 8 лет производители воспроизведенных лекарственных средств не могут предпринимать действия, направленные на регистрацию лекарственных средств – упрощенно говоря, подавать заявления на регистрацию. Далее, дается 2 года на осуществление регистрационных действий, но окончание процесса регистрации может произойти не ранее чем через эти 2 года, то есть суммарный срок ЭД данных составляет 10 лет. К этому сроку может добавиться 1 год в том случае, если в течение 8 лет лекарство показало лучшие клинические результаты по сравнению с существующими методами лечения. Эта система получила название **8+2+1** и считается одной из самых строгих форм эксклюзивности данных в мире.

*Статья 10<sup>7</sup>*

*1. В порядке исключения из положений статьи 8(3)(i) и не ограничивая юридическую силу законодательства о защите промышленной и коммерческой собственности, заявитель вправе не предоставлять результаты доклинических испытаний и клинических исследований, если он докажет, что лекарственный препарат является воспроизведенным по отношению к референтному лекарственному препарату, который разрешен или был разрешен на основании статьи 6 в течение не менее 8 лет в государстве-члене или Сообществе.*

*Воспроизведенный лекарственный препарат, получивший разрешение согласно настоящему положению, не допускается выводить на рынок до истечения десяти лет со дня первоначального разрешения референтного препарата.*

---

<sup>4</sup> «Эксклюзивность данных в ЕС. Краткая аналитическая записка» Medicines Law and Policy, июнь 2019 г. <https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2019/06/European-Union-Review-of-Pharma-Incentives-Data-Exclusivity.pdf>

<sup>5</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A31987L0021>

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_83\\_consol\\_2012/dir\\_2001\\_83\\_cons\\_2012\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf)

<sup>7</sup> Использован перевод, опубликованный на сайте <http://pharmadvisor.ru/document/tr3537/>

*Первый абзац также применяется, если референтный лекарственный препарат не был разрешен в государстве-члене, в которое подано заявление на воспроизведенный лекарственный препарат. В этом случае заявитель обязан в форме заявления указать название государства-члена, в котором референтный лекарственный препарат разрешен или был разрешен. По запросу уполномоченного органа государства-члена, в которое подано заявление, уполномоченный орган другого государства-члена обязан в течение одного месяца передать подтверждение, что референтный лекарственный препарат разрешен или был разрешен, вместе с полным составом референтного препарата и — при необходимости — иной релевантной документацией.*

*Десятилетний период, упомянутый во втором абзаце, продлевается не более чем до одиннадцати лет, если в течение первых восьми лет из упомянутых десяти держатель разрешения на продажу получает разрешение на одно или более новых терапевтических показаний, во время научной экспертизы, предваряющей их разрешение, которых установлено, что они приносят значимую клиническую пользу по сравнению с существующими терапиями.*

В США охрана в рамках режима эксклюзивности данных предоставляется новым химическим соединениям, в то время как в ЕС – новым медицинским продуктам. Также в США разграничиваются сроки защиты для химических и биологических препаратов, в отличие от ЕС.

Пункт 39.3 Соглашения ТРИПС четко говорит о том, что должны охраняться данные, относящиеся к новым химическим веществам. Это различие может играть важную роль, как будет показано ниже в разделе, посвященном РФ. Также в Соглашении ТРИПС не уточнен срок защиты и указано, что защите подлежат «*закрытые данные об испытаниях или другие сведения, получение которых сопряжено со значительными усилиями*», которые были поданы для получения регистрационного удостоверения в стране.

Таблица 1. Сравнение режимов эксклюзивности данных в ЕС, США и Соглашении ТРИПС<sup>8</sup>

	ВТО ТРИПС	США	ЕС
КАКИЕ ДАННЫЕ ПОДЛЕЖАТ ЗАЩИТЕ	ЗАКРЫТЫЕ ДАННЫЕ ОБ ИСПЫТАНИЯХ ИЛИ ДРУГИЕ СВЕДЕНИЯ, ПОЛУЧЕНИЕ КОТОРЫХ СОПРЯЖЕНО СО ЗНАЧИТЕЛЬНЫМИ УСИЛИЯМИ, В КАЧЕСТВЕ УСЛОВИЯ ДЛЯ РАЗРЕШЕНИЯ СБЫТА (РЕГИСТРАЦИИ)	НЕ УТОЧНЯЕТСЯ	НЕ УТОЧНЯЕТСЯ
ОБЪЕМ ЗАЩИТЫ	ПРОТИВ НЕДОБРОСОВЕСТНОГО КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ РАСКРЫТИЯ	ЭКСКЛЮЗИВНЫЕ ПРАВА; НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ/ССЫЛАТЬСЯ НА ДАННЫЕ	ЭКСКЛЮЗИВНЫЕ ПРАВА; НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ /ССЫЛАТЬСЯ НА ДАННЫЕ
ТИП ЛС	НОВЫЕ ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА (НХВ)	НОВЫЕ ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА И НОВЫЕ ПОКАЗАНИЯ	НОВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ПРОДУКТЫ И НОВЫЕ ПОКАЗАНИЯ
ПЕРИОД ЗАЩИТЫ	НЕ УТОЧНЯЕТСЯ	5 ЛЕТ ДЛЯ НХВ + 3 ГОДА РЫНОЧНОЙ ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ; 12 ЛЕТ ДЛЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ	8 ЛЕТ ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ ДАННЫХ + 2 ГОДА РЫНОЧНОЙ ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ (ИТОГО 10 ЛЕТ РЫНОЧНОЙ ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ) + 1 ГОД РЫНОЧНОЙ ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ В СЛУЧАЕ НОВОГО ПОКАЗАНИЯ

**Эксклюзивность данных регистрационного досье традиционно считается так называемой мерой «ТРИПС-плюс»<sup>9</sup>.** Это меры, принятие которыми странами выходит за рамки требований ТРИПС и может негативно сказаться на доступности лекарственных средств. Среди них, в том числе, выделяют расширение критериев патентоспособности, отказ от права на переходный период для наименее развитых стран, продление срока действия патентов, патентная увязка, ограничение на право выдачи принудительных лицензий, ограничение на право параллельного импорта и т. д.

<sup>8</sup> Адаптировано по материалам публикации «Эксклюзивность данных в ЕС. Краткая аналитическая записка» Medicines Law and Policy, июнь 2019 г. <https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2019/06/European-Union-Review-of-Pharma-Incentives-Data-Exclusivity.pdf>

<sup>9</sup> Программа развития ООН. Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения, декабрь 2010. <https://www.undp.org/content/dam/undp/library/hiv/aids/English/TRIPS-UNDP-Russian.pdf>

## ПРИМЕНЕНИЕ РЕЖИМА ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ ДАННЫХ В РОССИИ: ВЛИЯНИЕ И ПОЛНОТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Как мы уже говорили выше, законодательно положение об ЭД в изначальном виде в России было закреплено в статье 18 Федерального закона N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Полностью она звучала так:

*Не допускаются получение, разглашение, использование в коммерческих целях и в целях государственной регистрации лекарственных препаратов информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных 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 лекарственных средств, зарегистрированных с нарушением настоящей части.*

Внедрение ЭД было связано с вступлением России в ВТО. В Федеральном законе от 11 октября 2010 г. №271-ФЗ, согласно которому закон N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» пополнился частью об эксклюзивности данных, было установлено, что это положение применяется к правоотношениям, возникшим после дня вступления в силу для РФ протокола о присоединении России к Всемирной торговой организации (ВТО). Указанный протокол о присоединении Российской Федерации к Марракешскому соглашению об учреждении ВТО был создан еще 15 апреля 1994 г., но РФ ратифицировала его только 23 июля 2012 г. (№ 126-ФЗ от 21.07.2012 г.), а вступил в силу он 22 августа 2012 г.

В теории норма о защите закрытых данных регистрационного досье должна применяться к тем препаратам, которые были зарегистрированы **после 22 августа 2012 года**.

Стоит отметить, что формулировки нормы об эксклюзивности данных в редакции закона от 11 октября 2010 года изначально подвергались критике экспертного сообщества. Так, Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ) еще в 2008 году отмечала, что «вместо защиты от недобросовестного коммерческого использования <новая редакция закона> предлагает использовать более жесткий режим, соответствующий, по сути, режиму коммерческой тайны. Однако результаты доклинических и клинических исследований не могут составлять коммерческую тайну»<sup>10</sup>.

В течение нескольких лет ключевые слова «*представленной заявителем для государственной регистрации лекарственных препаратов*» позволяли производителям регистрировать препараты, опираясь на данные из открытых источников, пока законом от 22.12.2014 г № 429-ФЗ (вступил в силу 01.01.2016 г.) не были внесены изменения в ст. 18 Закона «Об обращении лекарственных средств». Нововведенные части 18, 20 и 21 звучали так:

---

<sup>10</sup> [http://acto-russia.org/index.php?option=com\\_content&task=view&id=69](http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=69)

*Не допускается использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственного препарата, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.*

*Заявление о государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения может быть подано в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, по истечении четырех лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.*

*Заявление о государственной регистрации биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога) может быть подано в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, по истечении трех лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.*

Из текста принятых изменений следует, что, помимо охраны информации, в 2016 году в России появился прямой запрет на подачу заявления на регистрацию воспроизведенного лекарственного препарата в течение четырех лет после регистрации референтного (трех в случае биологических препаратов), что сузило возможности для доступа к генерикам и биоаналогам.

В России норма об ЭДРД распространяется на любые лекарственные средства независимо от степени его инновационности. Этим российское законодательство отличается, например, от требований Соглашения ТРИПС и законодательства США, где ЭДРД действует **для лекарственных средств, включающих новые молекулы**. Текущие правила режима ЭДРД в России в теории создают предпосылки для злоупотреблений, при которых патентообладатель, желая избежать регистрации генериков по упрощенной процедуре (то есть со ссылкой на его собственное досье), может регистрировать незначительно модифицированные версии своих препаратов (например, таблетки вместо капсул) и отзываться регистрационные удостоверения на предыдущие версии, на которые могли бы ссылаться производители генериков. Похожая практика имела место в Европе в деле AstraZeneca<sup>11</sup>. Впрочем, указанное решение Верховного суда от мая 2016 года нивелирует этот риск.

Помимо эксклюзивности данных, есть как минимум еще одна мера ТРИПС+, которая ограничивает возможности регистрации – так называемая «патентная увязка». С помощью этого режима предлагается создавать дополнительные ограничения для регистрации генериков/биоаналогов, а точнее – запретить их регистрировать до окончания срока

---

<sup>11</sup> C-457/10 P, AstraZeneca v Commission.

действия патента (при наличии такой патентной защиты). В настоящее время в РФ рассматривается проект закона о внесении изменений в закон «Об обращении лекарственных средств»<sup>12</sup>, и на момент написания аналитической записки он проходит заключительные стадии согласования. Если законопроект примут, то к уже имеющейся регистрационной эксклюзивности добавится еще срок охраны по патенту (составляющий до 20 лет с возможностью продления до 5 лет для каждого из патентов, которых может быть несколько). Это в дальнейшем может привести к значительным задержкам вывода на рынок более дешевых версий препаратов. «Коалиция по готовности к лечению» более подробно рассматривала проблему «патентной увязки» и доступности лекарственных средств в отдельной аналитической записке «Патентная увязка в РФ и ЕАЭС: перспективы и целесообразность»<sup>13</sup>.

## Деятельность судов в отношении эксклюзивности данных

Решения российских судов в отношении использования определенных данных в большинстве своем похожи и сводятся к признанию прав производителей лекарств на использование информации, опубликованной в открытом доступе. Так, Арбитражный суд г. Москвы не признал данные об испытаниях закрытыми, поскольку они были опубликованы в специальных печатных изданиях<sup>14</sup>. Эта позиция суда была поддержана и в Определении Верховного суда от 26 мая 2016 г. N 305-ЭС16-2399<sup>15</sup>.

Верховный суд отметил, что, исходя из буквального толкования положений статьи 39.3 вышеуказанного Соглашения ТРИПС, также следует, что защите подлежат именно закрытые данные об испытаниях, то есть не известные широкому кругу лиц и не опубликованные в открытых источниках информации. Таким образом, требования статьи 18 Федерального закона № 61-ФЗ распространяются не на любую информацию о доклинических и клинических исследованиях, а лишь на ту, которая отвечает следующим критериям:

- Информация должна быть использована ее владельцем для государственной регистрации лекарственного препарата;
- Информация не является публичной, в том числе не опубликована в специализированных печатных изданиях.

## КАК СООТНОСЯТСЯ РЕЖИМЫ ПАТЕНТНОЙ ОХРАНЫ И РЕЖИМ ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ?

Патентование лекарственных средств как объектов интеллектуальной собственности призвано стимулировать инновации и служить развитию общества в науке и технике в целом. Патентное право представляет собой пласт положений, предоставляющих охрану и защиту изобретениям, полезным моделям и промышленным образцам. Как мы уже упоминали

<sup>12</sup> [https://regulation.gov.ru/projects?fbclid=IwAR2Bton4twoSmNHHEwHAUjGRUd4YQMsfE52nv\\_cFZXAhOT7li-aN-JmOA#npa=88523](https://regulation.gov.ru/projects?fbclid=IwAR2Bton4twoSmNHHEwHAUjGRUd4YQMsfE52nv_cFZXAhOT7li-aN-JmOA#npa=88523)

<sup>13</sup> <https://itpcru.org/2019/12/27/patentnaya-uvyazka-v-rf-perspektivy-i-czelesoobraznost/>

<sup>14</sup> [http://kad.arbitr.ru/PdfDocument/3e427404-e126-417c-91be-eebf5577b3e7/f4d5e77c-4bcb-4c8c-81d2-0eb9030bb5c1/A40-9773-2017\\_20180207.pdf](http://kad.arbitr.ru/PdfDocument/3e427404-e126-417c-91be-eebf5577b3e7/f4d5e77c-4bcb-4c8c-81d2-0eb9030bb5c1/A40-9773-2017_20180207.pdf)

<sup>15</sup> [https://dogovor-urist.ru/судебная\\_практика/дело/305-эс16-2399/](https://dogovor-urist.ru/судебная_практика/дело/305-эс16-2399/)

выше, режим ЭД не связан с патентованием как таковым, он является особой формой охраны и в некоторых случаях может дополнять уже имеющийся срок защиты лекарства.

Различия в этих режимах базируются, в первую очередь, на их разной правовой природе. Чтобы получить патент на препарат и регистрационное удостоверение на препарат, необходимо предоставить разный пакет документов в различные по своим компетенциям государственные органы. В первом случае нужно доказать, что изобретение является патентоспособным. Оно должно быть новым, обладать изобретательским уровнем и быть промышленно применимым. Во втором случае необходимо собрать регистрационное досье, в котором, кроме прочего, должны быть представлены результаты о проведенных доклинических и клинических испытаниях, свидетельствующих о том, что заявляемый препарат безопасен, эффективен и может быть применен для пациентов. То есть, патент дает его владельцу право временно запрещать третьим лицам использовать изобретение, в том числе производить или продавать продукты с использованием изобретения, которое защищено патентом. ЭД же временно запрещает разработчикам генерических и биоаналоговых версий использовать определенные данные с целью регистрации лекарственных средств.



Рисунок 1а. Соотношение патентной охраны и режима эксклюзивности данных, ЭДРД заканчивается раньше патентной защиты.



Рисунок 1б. Соотношение патентной охраны и режима эксклюзивности данных, ЭДРД заканчивается позже патентной защиты.

Срок патентной охраны лекарства во многих странах мира составляет 20 лет, а срок ЭД – от 6 до 12 лет в зависимости от принятых правил отдельно взятой страны. Логично предположить, что в случае одновременного функционирования этих режимов срок патентной охраны перекрывает такой же срок ЭД ввиду меньшего срока действия последнего. Но, в теории, если период действия патента заканчивается ранее срока ЭДРД, то срок исключительного использования автоматически продлевается на некоторое количество лет (в зависимости от даты регистрации и продолжительности действия режима ЭДРД). Такое наложение двух сроков защиты может создавать неоправданное увеличение уже

установленного законом периода охраны лекарственного препарата и, как следствие, замедлять выход на рынок более дешевых копий оригинальных лекарств.

Кроме того, если патентная защита по каким-либо причинам перестает действовать, то срок ЭД продолжает длиться. Например, в случае признания патента недействительным (например, в результате оспаривания) в период действия ЭД компания-разработчик генерика не сможет его зарегистрировать, а, соответственно, и выпустить в продажу до истечения срока эксклюзивности.

Эксклюзивность данных может привести к невозможности регистрации генерика/биоаналога при отсутствии патента или даже патентной системы как таковой (например, в наименее развитых странах мира). В некоторых странах в законодательстве прописано, что ЭД **не применяется в результате выдачи принудительной лицензии**, однако это не везде так (в частности, в РФ и ЕС такое положение не включено в нормативно-правовую базу). В качестве примера можно привести ситуацию с препаратом софосбувир для лечения гепатита С в Румынии. В 2016 году цена в ЕС составляла в районе 50 тысяч евро за курс лечения 12 недель. Общественные организации предпринимали усилия, чтобы оспорить патент на территории ЕС, и частично им это удалось. Также правительство Румынии рассматривало возможность выдачи принудительной лицензии на софосбувир. Однако даже в случае полностью успешного оспаривания патента (что в итоге не произошло) или предоставления принудительной лицензии на территории ЕС регистрация генерика софосбувира была бы невозможной до 2024 года, когда, по закону, истекает срок эксклюзивности данных в сочетании с режимом рыночной эксклюзивности<sup>16</sup>.

Описанные выше ситуации, ограничивающие доступ к лекарствам, можно предотвратить, если включить в законодательство перечень условий, при которых ЭД перестает действовать.

### **ЕСТЬ ЛИ ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ДАННЫХ В ЕАЭС?**

Правовая система Евразийского экономического союза (ЕАЭС) отдельно не регламентирует защиту данных доклинических и клинических испытаний<sup>17</sup>. Нормы, относящиеся к ЭДРД, принимались странами в основном в связи со вступлением в ВТО.

Например, в Кодексе Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения» прописан такой же, как и в России, период защиты данных доклинических и клинических исследований – 6 лет. Казахстан довольно поздно ввел положение об эксклюзивности данных в свою правовую систему – только в 2015 году.

Дословно в Кодексе сказано следующее:

---

<sup>16</sup> Эллен Т'хун, Паскаль Буле, Брук К. Бейкер. Исключения из режима эксклюзивности данных и принудительное лицензирование в ЕС: предложение для большей последовательности в фармацевтическом законодательстве ЕС <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5490222/>

<sup>17</sup> <https://rg.ru/2019/06/04/vsem-stranam-eaes-neobhodimo-ustanovit-period-ekskliuzivnosti-dannyh.html>

*Государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий не допускаются без согласия заявителя разглашение и использование в коммерческих целях представленной для государственной регистрации лекарственного средства конфиденциальной информации, содержащейся в заявлении о государственной регистрации, материалах экспертизы лекарственного средства, а также регистрационном досье лекарственного средства, содержащего новые химические вещества, в течение шести лет со дня государственной регистрации лекарственного средства.*

Данный период не действует для следующих ситуаций:

- при выдаче принудительной лицензии физическому или юридическому лицу
- при использовании, производстве, импорте, экспорте или распространении лекарственного средства в некоммерческих целях

Также существуют возможности для разглашения и использования такой информации на основании решения суда:

1. Если поставки лекарственного средства недостаточны для удовлетворения потребностей населения в течение двенадцати месяцев со дня регистрации в Республике Казахстан
2. Есть необходимость защиты здоровья населения при чрезвычайных ситуациях либо в целях обеспечения национальной безопасности
3. Выявлены действия, нарушающие требования [законодательства](#) Республики Казахстан в области защиты конкуренции.

Важно обратить внимание на норму, согласно которой режим ЭДРД перестает действовать при выдаче принудительной лицензии. Такая практика принята во многих странах, в том числе в Малайзии (раздел 5 Приказа по эксклюзивности данных от 2011 г.), Чили (статья 91, Закон № 19.996 в редакции от 2012), Колумбии (статья 4, Указ №2085 от 2002) и т. д.<sup>18</sup>

**НОРМА, СОГЛАСНО КОТОРОЙ ЭДРД ПЕРЕСТАЕТ ДЕЙСТВОВАТЬ ПРИ ВЫДАЧЕ ПРИНУДИТЕЛЬНОЙ ЛИЦЕНЗИИ, ДЕЙСТВУЕТ ВО МНОГИХ СТРАНАХ, В ТОМ ЧИСЛЕ В КАЗАХСТАНЕ, КОЛУМБИИ, МАЛАЙЗИИ, ЧИЛИ.**

Примечательно, что в законе Казахстана указано «новые химические вещества», при этом ничего отдельно не говорится про биологические препараты (как и в соглашении ТРИПС, о чем мы упоминали выше). До появления судебной практики неясно, следует ли это понимать

---

<sup>18</sup> Эллен Т' хун, Паскаль Буле, Брук К. Бейкер. Исключения из режима эксклюзивности данных и принудительное лицензирование в ЕС: предложение для большей последовательности в фармацевтическом законодательстве ЕС <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5490222/>

таким образом, что в Казахстане биологические препараты не подпадают под действие нормы об эксклюзивности данных регистрационного досье. Если регуляторные органы и суды будут толковать эту норму буквально, то ЭД в Казахстане не будет распространяться на биологические препараты.

До последнего времени в Республике Казахстан не было ограничений, касающихся условий и сроков регистрации генериков и биоаналогов. Однако 1 марта 2020 года в силу вступило *Соглашение о расширенном партнерстве и сотрудничестве между Европейским союзом и его государствами-членами*, с одной стороны и Республикой Казахстан с другой стороны. В него было включено положение о запрете на выдачу регистрационного удостоверения для аналогов сроком на 6 лет<sup>19</sup>. Стоит отметить, что действие этого Соглашения должно распространяться только на те лекарства, которые будут регистрироваться после 01 марта 2020 года – то есть, оно не должно применяться к более ранним заявкам.

Дословно в нем сказано следующее:

*(b) в течение как минимум шести лет с даты предоставления разрешения о выпуске на рынок любое последующее заявление на разрешение о выпуске фармацевтического продукта на рынок не удовлетворяется, если следующий заявитель не представит свои собственные данные или данные, использованные с согласия владельца первого разрешения, отвечающие тем же требованиям, что и данные первого заявителя. В течение этого шестилетнего периода продукция, зарегистрированная без представления таких данных, устраняется с рынка до тех пор, пока эти требования не будут удовлетворены.*

Здесь есть как минимум несколько важных нюансов. *Первый* – в тексте соглашения нет прямого запрета на подачу заявления на регистрацию – только запрет регистрации при определенных условиях. Возможно толкование положения, которое будет позволять производителям генериков подавать заявления на регистрацию с использованием открытых данных до окончания действия 6-летнего срока и получать регистрационное свидетельство, как только 6 летний срок истечет, без потери времени на период рассмотрения заявления регулятором. Для этого могут понадобиться соответствующие изменения в законодательство либо же соответствующий правоприменительный подход регуляторного органа Республики Казахстан.

*Второй* – исходя из текста, компания, которая желает зарегистрировать генерик, в теории может предоставить свои данные, отвечающие тем же требованиям, что и данные первого заявителя. До появления судебной практики неясно, можно ли интерпретировать эту фразу как своего рода «лазейку», позволяющую генерическим компаниям, как в России, ссылаться на открытые данные в своем заявлении на регистрацию. *Третий* – речь уже идет о фармацевтическом продукте, без упоминания нового химического вещества. *Четвертый* –

---

<sup>19</sup> [https://online.zakon.kz/Document/?doc\\_id=37496546#pos=917;-60](https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=37496546#pos=917;-60)

нужно будет отдельно и детально смотреть, каким образом Казахстан внедрит статью об ЭДРД в национальное законодательство.

Пока что суды Казахстана не спешат интерпретировать закон в сторону производителей генериков. Так, в единственном деле об ЭД, о котором есть информация в публичном доступе, Верховный суд РК признал, что факт регистрации воспроизведенного лекарственного средства в период действия эксклюзивности данных является незаконным<sup>20</sup>.

В Республике **Армения**, судя по открытым данным, применяется та же формула 8+2+1, что и в ЕС. В течение 8 лет с даты выдачи регистрационного удостоверения на референтный (оригинальный) препарат орган, ответственный за выдачу регистрационных удостоверений, не должен принимать заявки, ссылающиеся на информацию о доклинических и клинических испытаниях, содержащуюся в регистрационном досье оригинального препарата. Отдельно прописано, что в течение 10 лет с момента регистрации оригинального препарата запрещается вывод на рынок препарата, в регистрационном досье которого есть ссылка на данные, содержащиеся в досье оригинального препарата, если только их владелец отдельно не дал на это разрешение. Этот период рыночной эксклюзивности, как и в ЕС, продлевается на 1 год в случае регистрации нового показания к применению.

Описанные выше правила закреплены в п. 15 ст. 16 Закона «О лекарствах» от 17.05.2016 г.<sup>21</sup>. Такие же требования прописаны в Договоре о комплексном и расширенном партнерстве между Арменией и Европейским союзом (Comprehensive and Enhanced Partnership Agreement)<sup>22</sup>, которое было подписано в ноябре 2017 года<sup>23</sup> и действует с 2018 года<sup>24</sup>.

В Евразийском экономическом союзе есть страны, где на момент написания материала не действовал режим эксклюзивности данных. В частности, в нормативно-правовой базе **Республики Беларусь** отсутствуют положения о защите данных клинических испытаний, равно как и в **Кыргызстане**. При этом ведутся переговоры о подписании Соглашения о расширенном сотрудничестве между Кыргызстаном и Евросоюзом (оно было парафировано в июле 2019 г.<sup>25</sup>). По имеющейся информации, в Соглашении предлагается на 8 лет запретить регистрацию препаратов, данные которых ссылаются на данные референтного препарата даже в том случае, если эти данные были обнародованы в открытых источниках. В дополнение предлагается еще 2 года запрета на продажу после регистрации + 1 год продления. То есть, в итоге у обладателя первого регистрационного досье появляется право эксклюзивности в течение 10 лет, с возможностью продления на 1 год в случае регистрации нового показания. Есть и другие пункты Соглашения, которые направлены на ужесточение уже имеющихся в местном законодательстве норм, сужают возможности для рынка генериков и могут ограничить доступ пациентов к препаратам и привести к необоснованным

---

<sup>20</sup> <https://kplaw.kz/ru/publications/yuristy-kassilgov-and-partners-i-legalmax-law-firm-uspeshno-zashhitili-prava-proizvoditelya-originalnyix-lekarstvennyix-sredstv-posredstvom-primeneniya-instituta-eksklyuzivnosti-dannyix-data-exclusivity>

<sup>21</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446>

<sup>22</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:22018A0126\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:22018A0126(01)&from=EN)

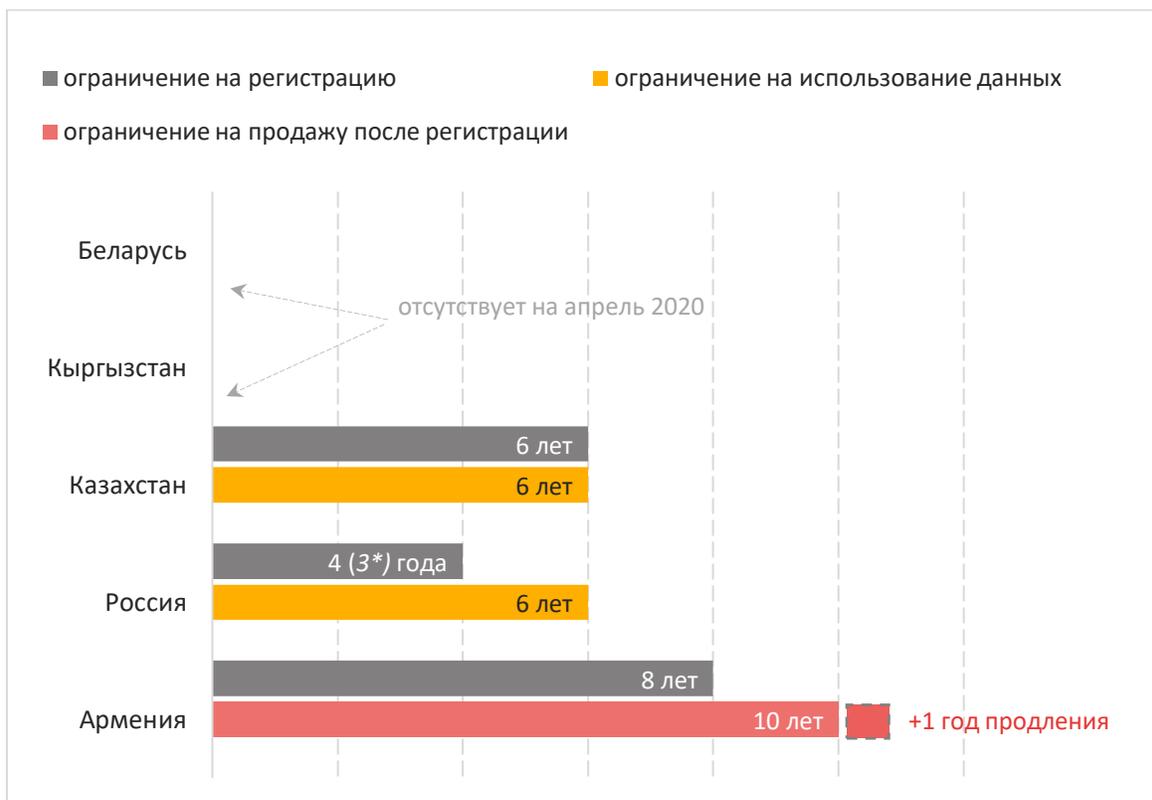
<sup>23</sup> <https://www.euneighbours.eu/ru/east/stay-informed/news/podpisano-novoe-soglasenie-mezdu-es-i-armeniei-kotoroe-prineset-realnye>

<sup>24</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:22018A0126\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:22018A0126(01))

<sup>25</sup> <http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=2046>

бюджетным затратам. В Республике Беларусь в настоящее время идут переговоры о вступлении в ВТО, по результатам которых есть вероятность принятия в стране режима ЭД<sup>26</sup>.

На рисунке ниже обобщена информация о наличии режима ЭД в странах ЕАЭС по состоянию на апрель 2020 года. Отметим три ключевых составляющих периода эксклюзивности данных: 1) Период, в течение которого существуют ограничения на регистрацию препарата (т.н. «регистрационная эксклюзивность»). В течение данного периода чаще всего регистрация генерика/биоаналога (в некоторых случаях включая подачу заявления на регистрацию) либо невозможна, либо сопряжена с определенными ограничениями. 2) Запрет на продажу после регистрации. В течение данного периода можно подавать заявки на регистрацию, но нельзя выводить препарат на рынок. 3) Период ограничения на использование данных, который включает в себя, как правило, период регистрационной эксклюзивности.



\* В России в случае биологических препаратов срок регистрационной эксклюзивности составляет 3 года.

Рисунок 2. Сравнение режимов эксклюзивности данных, регистрационной и рыночной эксклюзивности в странах ЕАЭС, на апрель 2020 г.

<sup>26</sup> <http://www.economy.gov.by/ru/peregovory-ru/>

Таб. 2. Сравнение режимов ЭДРД в странах ЕАЭС, по открытым данным на апрель 2020 г.

	ОГРАНИЧЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННЫХ	ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПОДАЧУ ДОКУМЕНТОВ С ЦЕЛЬЮ РЕГИСТРАЦИЮ	ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОДАЖУ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ ЗАПРЕТА НА ПОДАЧУ ДОКУМЕНТОВ С ЦЕЛЬЮ РЕГИСТРАЦИИ	ОБЩЕЕ ЧИСЛО ЛЕТ, В ТЕЧЕНИЕ КОТОРЫХ ОГРАНИЧИВАЮТСЯ ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ВЫХОДА ГЕНЕРИКА/БИОАНАЛОГА НА РЫНОК
АРМЕНИЯ	11 ЛЕТ	8 ЛЕТ	10 ЛЕТ С МОМЕНТА РЕГИСТРАЦИИ РЕФЕРЕНТНОГО ПРЕПАРАТА + ВОЗМОЖНОСТЬ ПРОДЛЕНИЯ НА 1 ГОД ДЛЯ НОВОГО ПОКАЗАНИЯ	11 ЛЕТ
БЕЛАРУСЬ	Х	Х	Х	ОТСУТСТВУЕТ НА АПРЕЛЬ 2020
КАЗАХСТАН	6 ЛЕТ	6 ЛЕТ	ОТДЕЛЬНО НЕ УКАЗАНО	6 ЛЕТ
КЫРГЫЗСТАН	Х	Х	Х	ОТСУТСТВУЕТ НА АПРЕЛЬ 2020
РОССИЯ	6 ЛЕТ	4 ГОДА (3 ДЛЯ БИОАНАЛОГОВ)	ОТДЕЛЬНО НЕ УКАЗАНО	6 ЛЕТ

Различия в том, как страны ЕАЭС на данный момент подходят к режиму ЭДРД, могут быть связаны с несколькими факторами: вхождением в ВТО, политикой ведения переговоров по двухсторонним соглашениям о свободной торговле и отстаиванием национальных интересов, развитием научного сообщества и практикой публикаций.

Среди экспертов агентств ООН и общественных организаций, работающих в сфере лекарственного обеспечения, распространено мнение о том, что **эксклюзивность данных регистрационного досье является избыточной мерой, которая ограничивает доступ к необходимым лекарственным препаратам**<sup>27</sup>.

<sup>27</sup> См., например, аналитическую записку Программы развития ООН «Потенциальное воздействие Соглашений о свободной торговле на доступ к лекарствам», 2012  
<https://www.undp.org/content/dam/undp/library/hiv/aids/Issue%20brief%20-%20Potential%20impact%20of%20free%20trade%20agreements%20on%20public%20health.pdf>

## ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Статья 39 ТРИПС предусматривает охрану закрытых данных об испытаниях или других сведений, получение которых сопряжено со значительными усилиями, от раскрытия или недобросовестного коммерческого использования. Предоставление этим данным статуса «эксклюзивности» и, как следствие, запрет на любое их использование (даже если данные были получены законным путем из открытых источников), включая запрет на регистрацию, выходит за рамки требований ТРИПС. Также ТРИПС не указывает срок охраны таких данных. Потому режим «эксклюзивности данных регистрационного досье» в литературе часто называют одной из мер «ТРИПС-плюс».
2. Понятие эксклюзивности данных на уровне стран может включать в себя несколько компонентов: ограничение на использование закрытой информации о результатах проведенных исследований, содержащейся в регистрационном досье; ограничение на регистрацию лекарственного препарата (регистрационная эксклюзивность); ограничения на продажу генерика/биоаналога (рыночная эксклюзивность).
3. Режим эксклюзивности данных по-разному сформулирован в законах стран и по-разному реализуется на практике. Так, в России, в соответствии со сложившейся практикой, в том числе судебной, допускается использование данных о результатах клинических испытаний в течение 6-летнего периода с момента регистрации референтного препарата, если эти данные были получены законным путем из открытых источников. В законе не говорится о запрете на разглашение и об охране таких данных. При этом в любом случае в течение 4 лет с момента регистрации референтного препарата не допускается вывод на рынок генерика (3 года в случае биоаналогов).
4. В двух странах ЕАЭС (Беларусь, Кыргызстан) режим эксклюзивности данных, судя по открытым данным, еще не введен. Вместе с тем, из открытых источников известно, что его введение обсуждается в рамках вступления в ВТО (Беларусь) и заключения соглашения с Европейским союзом (Кыргызстан). Основная рекомендация состоит в том, что странам по возможности стоит отказаться от внедрения данного режима, поскольку он: а) не является требованием в рамках ТРИПС и б) может потенциально ухудшить доступность жизненно важных лекарственных препаратов.
5. Для смягчения негативных последствий от применения режима эксклюзивности данных странам с ЭДРД (например, Армении, Казахстану, РФ) следует предусмотреть ряд опций, которые могут помочь улучшить доступность терапии, включая, например:
  - I. условие, что эксклюзивность данных применяется только в том случае, если производитель оригинального (референтного) препарата подал заявку на регистрацию препарата в стране в течение одного года после выдачи первого регистрационного удостоверения в мире;
  - II. установление следующего периода исчисления эксклюзивности данных на лекарственный препарат: срок ЭД начинает отсчитываться с даты первой регистрации в мире;

- III. условие, что защита данных регистрационных досье должна предоставляться только тем препаратам, которые содержат новые химические или биологические соединения, и не применяется в случае новых дозировок, форм и пр.; при необходимости во избежание неопределенности отдельно оговорить ЭД в отношении химических и биологических препаратов;
- IV. условие, что периоды патентной охраны и эксклюзивности в рамках ЭДРД должны быть согласованы между собой таким образом, чтобы ни при каких условиях общий срок (патентной и непатентной эксклюзивности) не превышал 25 лет;
- V. Условие, что допускается использование данных о результатах клинических исследований, содержащихся в регистрационном досье, для подачи досье на регистрацию воспроизведенного препарата или биоаналога, если эти данные могут быть получены законным путем из открытых источников (отказ от регистрационной эксклюзивности);
- VI. Эксклюзивность данных не применяется в случае выдачи правительством, судом или иным компетентным органом принудительной лицензии в рамках действующего законодательства, или в иных ситуациях, когда использование данных продиктовано общественным интересом.
- VII. Отказ от включения в национальное законодательство положения о регистрационной эксклюзивности в случае уже имеющегося положения о связывании патента с регистрацией (патентная увязка). Применение этого условия позволит избежать необоснованного дублирования уже имеющихся норм в части запрета на получение регистрационного удостоверения, а также возможности злоупотребления правом.