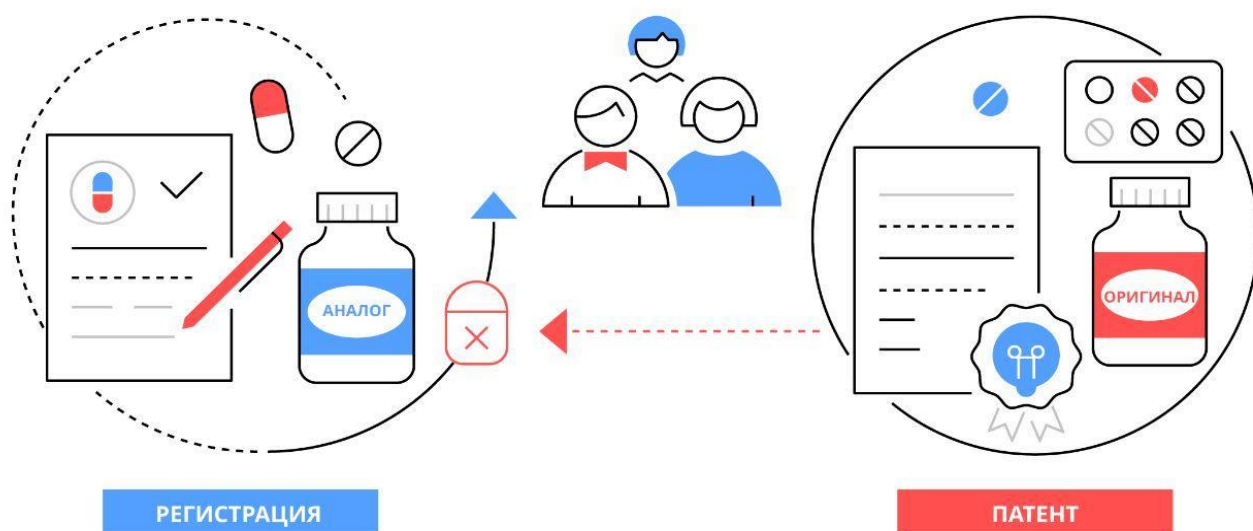


ПАТЕНТНАЯ УВЯЗКА

и доступ к лекарствам в странах ЕАЭС



Патентная увязка и доступ к лекарствам в странах ЕАЭС

Аналитическая записка

Содержание:

- Введение
- Общая характеристика режима патентной увязки
- Режим патентной увязки в США и других странах
- Применение режима патентной увязки в РФ и странах ЕАЭС
- О мерах «ТРИПС-плюс» и их влиянии на доступ к лекарствам
- Патентная увязка и реестр патентов
- Аргументы за и против патентной увязки
- Выводы
- Рекомендации

Введение

Определение патентной увязки, предпосылки её внедрения

Доступ к эффективным и безопасным лекарственным препаратам сегодня является одной из острых проблем во всём мире и в странах Евразийского экономического союза (ЕАЭС) в частности. Доступность лекарств среди прочего зависит от того, насколько сбалансированы интересы общественного здравоохранения и интересы фармацевтических компаний, обладающих исключительными правами на препараты.

На международном уровне этот вопрос регулируется главным образом Соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности — ТРИПС. Оно содержит минимальные требования к государствам-членам ВТО в сфере охраны интеллектуальной собственности, и наряду с ними несколько так называемых гибких положений, которые позволяют правительствам стран адаптировать соответствующие законы и нормы, а также принимать меры, чтобы обеспечить соблюдение права граждан на здоровье. К гибким положениям ТРИПС относят принудительное лицензирование, режим исчерпания прав (возможность параллельного импорта), жесткие критерии патентоспособности для лекарственных средств и т. д. Вместе с тем, существуют механизмы, которые призваны ужесточить охрану прав интеллектуальной собственности на лекарства. Они не являются обязательными для стран, поскольку выходят за рамки требований ТРИПС. Эти механизмы условно обозначают термином «ТРИПС-плюс». Наиболее распространенные меры «ТРИПС-плюс»: эксклюзивность данных регистрационного досье, уголовная ответственность за нарушение патентного права и жесткие обеспечительные меры, а также патентная увязка.

Этот обзор посвящен механизму патентной увязки и продолжает серию публикаций про гибкие положения ТРИПС и меры «ТРИПС-плюс». Основная цель обзора — показать, насколько серьезно патентная увязка может повлиять на доступность лекарств для граждан государств ЕАЭС. Это особенно актуально в свете появления евразийского патентного реестра и дискуссий о том, стоит ли связывать регистрацию препаратов с патентным статусом в рамках норм Евразийского экономического союза. На данный момент единой позиции по этому поводу нет, и многие официальные лица стран-членов ЕАЭС высказываются против механизма патентной увязки. Однако важно помнить, что патентная увязка может быть выставлена как условие для заключения двусторонних или многосторонних соглашений торгового характера с отдельными членами ЕАЭС.

<p>В феврале 2022 года в отраслевом «Фармацевтическом вестнике» вышла публикация «Ассоциация европейского бизнеса обсудила вопросы защиты</p>

патентных прав фармпроизводителей»¹. Представители международной фарминдустрии при участии представителей органов власти (от Минэкономразвития, Роспатента), а также Департамента развития предпринимательской деятельности ЕЭК обсудили текущий статус и перспективы развития законопроекта по формированию единого реестра обладающих фармакологической активностью действующих веществ, охраняемых патентом на изобретение.

Директор по работе с органами государственной власти и внешним коммуникациям по странам ЕАЭС компании Servier Яна Котухова выступила с таким заявлением: **«Создание реестра действующих веществ, обладающих фармакологической активностью, и подготовка соответствующего законопроекта – это, несомненно, важные шаги в направлении защиты интеллектуальных прав фармпроизводителей... Мы считаем важным продолжить совместную работу с регуляторами над концепцией реестра как полнофункционального инструмента, обеспечивающего защиту интеллектуальных прав и способствующего повышению доступности лекарственных препаратов для российских пациентов»**.

В начале 2022 года интервью специализированному portalу для медицинских специалистов и организаторов здравоохранения «Медицинский вестник» дала начальник Управления контроля здравоохранения Федеральной антимонопольной службы Елена Клостер². Она заявила:

«ФАС России не поддерживает патентную увязку ни с регистрацией препарата, ни с регистрацией цены на него. Более того, регистрация стоимости первого дженерика предусматривает ценовые преференции. Такой же позиции придерживаются и антимонопольные ведомства ряда европейских стран. Они утверждают, что патентная увязка прямо вредит конкуренции, ограничивает ее и создает неправильные стимулы в экономике. Если производитель ввел воспроизведенный препарат в гражданский оборот до истечения срока действия патента, патентообладатель может обратиться в суд».

Термин «патентная увязка» в стандартном понимании означает **связь между регистрацией генерических версий препарата и наличием патентной защиты на данный препарат в той или иной стране**. В наиболее жестком

¹<https://pharmvestnik.ru/content/news/Associaciya-evropeiskogo-biznesa-obsudila-voprosy-zashity-patentnyh-prav-farmproizvoditelei.html>

²<https://medvestnik.ru/content/interviews/Elena-Kloster-FAS-vystupaet-za-konkurenciu-vne-zavisimosti-ot-togo-kto-pytaetsya-ee-ogranichit.html>

варианте она выглядит так: если оригинал защищен патентом, в регистрации генерика или биоаналога будет автоматически отказано, либо же регистрация будет приостановлена до истечения срока действия патента, внесенного в соответствующий реестр.

Внедрение патентной увязки, как правило, объясняют необходимостью охранять интеллектуальную собственность, что должно стимулировать инновации в фармацевтической отрасли. На практике, однако, режим патентной увязки создает препятствия для доступности лекарств, поскольку он затрудняет появление и функционирование на рынке генерических препаратов. Особенно это касается населения стран с ограниченными ресурсами. У большинства государств нет возможности закупать патентованные лекарства по высоким ценам, и это ограничивает доступность необходимых препаратов в борьбе с заболеваниями и эпидемиями.

Как мы уже упоминали, режим патентной увязки не является требованием в рамках Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), а является избыточным механизмом защиты (так называемой мерой «ТРИПС-плюс»). В аналитической записке Всемирной организации здравоохранения о мерах «ТРИПС-плюс» говорится о том, что патентная увязка создает «дополнительные и ненужные барьеры на пути к генерической конкуренции»³.

В некоторых случаях компании могут злоупотреблять патентной увязкой, намеренно задерживая разрешение на производство генериков. Между тем, по некоторым оценкам, каждый третий житель развивающихся стран не имеет доступа к необходимым лекарственным средствам на регулярной основе.

В ЕАЭС внедрение патентной увязки предполагает принятие общей правовой основы для дополнительной защиты интеллектуальной собственности в отношении лекарственных препаратов. Пока режим патентной увязки на уровне ЕАЭС установлен лишь частично, однако в том или ином виде этот механизм существует в отдельных странах.

Патентная увязка становится предметом дискуссий между странами и различными организациями — торговыми, общественными, медицинскими. Необходимо решение, которое не нарушало бы права обладателей патентов и одновременно обеспечило доступность лекарственных средств для широкого круга потребителей.

³ Эксклюзивность данных и иные меры ТРИПС+. Всемирная организация здравоохранения, 2017. Документ доступен по ссылке: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272979/Dataexclusivity.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

В этом обзоре «Коалиция по готовности к лечению» рассматривает, как режим патентной увязки влияет на доступ к лекарствам в США и других странах, как его введение может сказаться на обеспеченности препаратами государств ЕАЭС, какую роль в этом сыграет единый реестр патентов стран Евразийского содружества, а также какие существуют аргументы за и против патентной увязки.

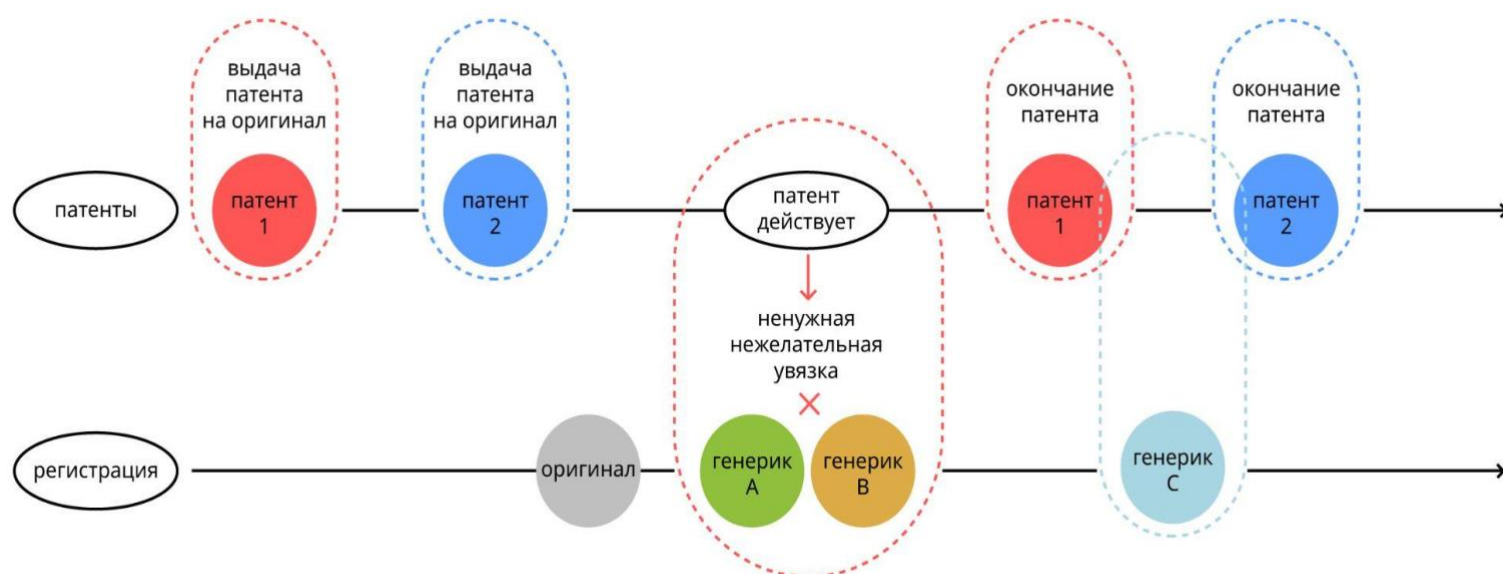
«Коалиция по готовности к лечению» не претендует на достоверность данных, может не разделять цитируемые мнения и не несет ответственности за информацию из указанных открытых источников. Использование и трактовка материалов аналитической записки третьими сторонами является их правом и не накладывает обязательств на авторов.

Общая характеристика режима патентной увязки

Режим патентной увязки в США и других странах

Большинство стран мира использует две независимые системы охраны прав на лекарственные средства: государственная регистрация и патентная охрана. Во многих государствах патенты выдаются патентными ведомствами, а регистрация препаратов проводится другими органами. При этом регистрация препарата может быть связана с его патентным статусом. Там, где существует такая связь, можно говорить о наличии механизма патентной увязки. Патентная увязка существует в США и в некоторых других странах и обеспечивает взаимодействие систем государственной регистрации и патентной охраны.

Патентная увязка может быть реализована в законодательстве по-разному.



Условно можно выделить два способа применения увязки.

Первый способ предполагает процедуру уведомления патентообладателя о регистрации заявок на генерические версии его оригинального продукта. При этом у патентообладателя в распоряжении есть период времени, в течение которого он может принять меры, чтобы доказать нарушение его исключительных прав.

Второй способ подразумевает, что заявка на регистрацию генерика отклоняется при наличии патентной защиты на лекарственный препарат (как правило, речь идет о патентах на основное химическое соединение, однако иногда это могут быть и вторичные патенты). Первый способ мы обозначим как уведомительно-состязательный, второй — директивный. В качестве уведомительно-

состязательного механизма можно привести режим патентной увязки в США (подробнее описанный в следующем разделе). К директивному с некоторыми допущениями можно отнести нормы патентной увязки в Украине, где Минздрав наделен полномочиями отказывать в выдаче регистрационных удостоверений, если устанавливается факт нарушения прав интеллектуальной собственности⁴.

Патентная увязка в США

Режим патентной увязки возник в США в 1984 году. Тогда был принят закон о ценовой конкуренции в области лекарственных средств и восстановлении срока действия патента 1984 года⁵. Эта инициатива известна также как Закон Хэтча-Ваксмана (Hatch-Waxman Act).

В соответствии с нормами патентного законодательства производитель лекарств может подать заявку на патент, чтобы получить исключительные права на изобретения или инновации, связанные с лекарственными средствами. Патент позволяет производителю эксклюзивно производить, продавать и использовать свое изобретение в течение определенного периода времени.

Если же подается заявка на регистрацию воспроизведенного препарата, заявитель должен подтвердить, а) что препарат не защищен патентом, либо б) что срок действия патента истек, либо в) что он не собирается вводить препарат в коммерческий оборот до истечения срока действия патента, и либо д) что патент не нарушается. В течение 45 дней патентообладатель может подать жалобу. Если это не происходит, то FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов) может выдать воспроизведенному препарату регистрационное удостоверение.

Из законодательных поправок, связанных с патентной увязкой, важно упомянуть закон America Invents Act⁶ 2011 года, который внес ряд изменений в судопроизводство по патентным делам. Например, после принятия этого закона суды получили возможность отказать в привлечении ответчика в патентный судебный процесс, если у него нет доказательств нарушения патента.

Правовые нормы США, связанные с патентной увязкой, не декларируют безапелляционную отмену регистрации, а описывают процесс, предполагающий соблюдение всех интересов: разносторонний подход FDA, право на получение регистрационного удостоверения компанией-генериком и возможность патентообладателя защитить свое изобретение от недобросовестного использования.

⁴ <https://network.org.ua/wp-content/uploads/2020/12/OTCHET-o-TRYPS-27-07-20.pdf>

⁵ S.2748 - Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984

⁶ <https://www.upcounsel.com/america-invents-act>

Патентная увязка в других странах

Европейские государства в основном негативно восприняли опыт патентной увязки. Позиция Европейского союза заключается в том, что установление взаимосвязи между регистрацией препаратов и исключительными правами затрудняет выход на рынок генерических препаратов. В частности, это указано в докладе Генерального директората Европейской комиссии по конкуренции⁷. В 2012 году Еврокомиссия обратилась к Италии с требованием убрать патентную увязку из законодательства⁸.

Упрощенный режим регистрации лекарственных средств предусмотрен для препаратов, которые необходимы для лечения заболеваний, представляющих особый общественный интерес. Также такой режим действует для редких специализированных лекарств и инновационных средств (клеточная терапия, тканевая инженерия и т. п.).

При этом в некоторых государствах Европы патентное законодательство может быть жестче, чем в большинстве стран Евросоюза. В открытых источниках указывается, что в Венгрии⁹ у производителей генериков требуют вместе с досье подавать заявление о патентном статусе референтного лекарственного средства, а в Словакии¹⁰ приостанавливают действие регистрационного удостоверения до истечения срока действия патента.

В Китае, согласно доступным данным¹¹, заявителя обязывают сообщить информацию о патентах, защищающих лекарственное средство, его формулу, производственные процессы и способы использования заявителю или третьей стороне. Если патент принадлежит третьему лицу, заявитель должен подать заявление о том, что права патентообладателя не нарушаются. Это заявление публикуется на официальном веб-сайте.

В Канаде патентная увязка применяется через систему сообщения патентообладателя и приостановки процедуры регистрации генерического препарата. Данные о патентах подаются вместе с заявкой на регистрацию лекарственного препарата. Если в генерическом препарате используется объект, запатентованный третьим лицом, такое лицо уведомляется о заявке на регистрацию генерика и, в свою очередь, предоставляет ответ о нарушении его патентных прав. Если заявитель соглашается, что патент действительно используется, разрешение на применение генерического препарата и выпуск его

⁷https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf

⁸ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-48_en.htm?locale=en

⁹ См.: Article 7(9) of Decree 52/2005 of Health Ministry // Magyar Közlöny. 2015. October 19

¹⁰ <https://www.health.gov.sk/Clanok?zakon-140-1998-z-z-o-liekoch-a-zdravotnickych-pomockach-v-zneni-neskorsich-predpisov-a-o-zmene-a-doplneni-niektorich-zakonov>

¹¹ State Drug Administration Regulation of China. 27 SDA. Order N 35

на рынок предоставляется с даты окончания срока действия патента. В противном случае заявитель может предоставить ответ с указанием одного из оснований: отсутствие нарушения патентных прав; утверждение о наличии связи между генериком и патентом не соответствует действительности; патент утратил силу; патент был признан недействительным. Патентообладателю предоставляется возможность в течение 45 дней после получения ответа от заявителя подать иск в суд с требованием запретить Министру осуществлять регистрацию этого генерического ЛС. В случае если суд выносит решение об отсутствии нарушения прав, вытекающих из патента, патентообладателя обязывают возместить заявителю генерического препарата понесенные убытки¹².

В Южной Корее¹³ патентная увязка используется для патентов, которые внесены в так называемый «Зеленый список» (реестр патентов оригинальных препаратов, которые получили разрешение на распространение на рынке). Информация в реестр вносится не автоматически, а по заявлению патентообладателя, которое должно поступить в течение 30 дней с момента получения разрешения на распространение. Генерический препарат, при наличии патента на референтное ЛС, может быть зарегистрирован, если: а) срок действия патента закончился; б) генерический препарат будет выпускаться после окончания срока действия патента; в) патентообладатель отказался от запрета регистрации; г) есть решение суда о том, что лекарственное средство не охватывается патентом или о недействительности патента; д) лекарственное средство не связано с патентом из Зеленого списка; е) патент утратил силу или генерический препарат не нарушает права, вытекающие из патента. Заявитель должен сообщить патентообладателю о поданной заявке на регистрацию генерика в течение 7 дней с даты подачи заявки, однако законодательство не предусматривает последствий в случае, если заявитель не уведомляет патентообладателя. Дата эксклюзивности первого генерика (начало периода, в течение которого другие генерики не могут выйти на рынок) определяется с даты уведомления патентообладателя, если оно было сделано по истечении 7-дневного срока. Патентообладатель может требовать остановки продажи (но не процесса регистрации) генерических средств через Министерство в срок до 12 месяцев. Споры, возникающие в отношении патентных прав во время регистрации лекарственных средств, решаются в специальном трибунале о подтверждении патентной увязки, который действует при Министерстве безопасности продовольственных и лекарственных средств.

¹² <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-93-133/FullText.html>, здесь и далее по тексту раздела «Патентная увязка в других странах» перевод заимствован из отчета <https://network.org.ua/wp-content/uploads/2020/12/OTCHET-o-TRYPS-27-07-20.pdf>

¹³ https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=40196&lang=ENG

В Сингапуре¹⁴ патентная увязка установлена в соответствии с требованиями Соглашения о свободной торговле с США. При подаче заявки на регистрацию лекарственного средства заявитель должен указать патенты, которыми защищено лекарственное средство, а также указать, принадлежит ли данный патент заявителю или третьим лицам. Если патент принадлежит другому лицу, заявитель указывает на наличие у него разрешения на использование патента или на истечение срока действия патента. Патентообладатель уведомляется о поданной заявке на регистрацию генерического препарата. Патентообладателю предоставляется время на обращение в суд или орган, осуществляющий регистрацию патентов, за защитой патентных прав, нарушающихся в связи с подачей заявки. Разрешение на распространение генерического лекарственного средства может быть предоставлено, если патентообладатель обратился за защитой своих прав в указанные органы и не получил приказа или решения в течение установленного периода.

Особенностью регулирования патентных отношений Австралии является то, что при сообщении недостоверной информации о патентном статусе лекарственных препаратов на заявителя накладывается штраф. Кроме того, в связи с поправками в австралийский Закон о терапевтических продуктах, Генеральному прокурору разрешается принять участие в судебном процессе, инициированному патентообладателем с целью запрета производства генерического препарата, и требовать возмещения ущерба, который будет нанесен повышением цены на лекарственные препараты в рамках фармацевтической схемы льгот Therapeutic Goods Administration Act, 1989 (ss. 26C и 26D).

В Тайване¹⁵ патентная увязка введена недавно в связи с подписанием Соглашения о Транстихоокеанском партнерстве. В соответствии с согласованным механизмом патентной увязки внедряется список патентов на оригинальные лекарственные средства, права на которые защищаются при регистрации. Регистрация генерического лекарственного средства автоматически приостанавливается на 18 месяцев. Средняя продолжительность рассмотрения патентного спора в Тайване составляет 11–13 месяцев. Кроме того, также вводится режим эксклюзивности первого генерика, по которому другие производители таких препаратов не могут получить разрешение на распространение в течение 180 дней после выхода на рынок первого генерика.

¹⁴ <https://sso.agc.gov.sg/Act/MA1975?ViewType=Advance&Phrase=Medicines+Act&WiAI=1>

¹⁵ Taiwan Patent Act, Taiwan Controlled Drugs Act

Применение режима патентной увязки в РФ и странах ЕАЭС

С начала 2021 года в России, а с его середины и в других странах – участницах Евразийского экономического союза (Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Российская Федерация) действуют единые правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. Это означает, что все регистрационные досье, поданные фармацевтическими производителями в национальные министерства здравоохранения, затем попадают в специальный отдел Евразийской экономической комиссии и там рассматриваются по унифицированным нормам.

Эти нормы содержат элементы патентной увязки и предусматривают необходимость указать в заявлении о регистрации сведения о наличии интеллектуальных прав на лекарственный препарат, охраняемых патентами, действующими на территории государства-члена Евразийского экономического союза (далее ЕАЭС). Если такие права есть, то заявитель должен указать номер патента, его действительность на территории государства-члена Союза, дату выдачи, срок действия, а также владельца патента. Кроме того, заявитель подает заверенную им копию такого патента или лицензионного соглашения, которое дает право на производство и продажу зарегистрированного лекарственного препарата, и предоставляет письменное подтверждение о том, что регистрация лекарственного препарата не нарушает прав третьих лиц на интеллектуальную собственность¹⁶.

Важно отметить, что положения стран ЕАЭС по-разному регламентируют регистрационные процедуры. Например, не во всех государствах принята патентная увязка, разрешена упрощенная или ускоренная регистрация лекарств, одобренных FDA и другими строгими регуляторными агентствами и пр. Переход к наднациональному порядку регистрации продолжается до сих пор и является сложным процессом из-за необходимости вводить новые административные процедуры, регулировать вопросы взаимного признания клинических исследований, обеспечивать межведомственное взаимодействие и пр. Также во время перехода были выявлены аспекты, которые значительно увеличивали срок получения одобрения, и тем самым затрудняли выход на рынок лекарственных препаратов. В этой связи Беларусь, Армения, Казахстан и Кыргызстан разработали национальные акты, в которых на определенный срок была оставлена возможность регистрации стратегически важных лекарств по национальным процедурам. Речь идет о специальных дополнительных документах, которые позволяют препаратам, соответствующим определенному перечню, получить разрешение в упрощенном и/или в ускоренном порядке.

¹⁶https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd_21112016_78

Таким образом, на данный момент в этих странах доступны два вида регистрации: по правилам ЕАЭС и национальная.

КАЗАХСТАН

В приказе Министерства здравоохранения Казахстана указано, что при подаче заявления на экспертизу лекарственного средства заявитель воспроизведенного лекарственного препарата предоставляет охранный документ, лицензионное соглашение на право производства до истечения срока действия на оригинальный препарат (при наличии), гарантирует и подтверждает подписью достоверность представленной в регистрационном досье информации, и то, что исключительные права на изобретение третьих лиц не нарушаются¹⁷.

БЕЛАРУСЬ

Законодательство Беларуси предписывает, что соответствующие документы должны содержать сведения об действующих в стране патентах (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия) и гарантии заявителя о том, что права третьей стороны, защищенные патентом, не нарушаются в связи с регистрацией лекарственного средства¹⁸. В случае если заинтересованным лицом представлены документы и (или) сведения, не соответствующие требованиям законодательства, в том числе подложные, поддельные или недействительные сведения, то уполномоченный орган отказывает в осуществлении административной процедуры (в данном случае – процедуры государственной регистрации либо подтверждения государственной регистрации)¹⁹. В случае выявления недостоверных сведений, которые не были и не могли быть установлены при государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) ЛС, действие регистрационного удостоверения приостанавливается на срок до 6 месяцев, а при неустранении заявителем обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения, – прекращается. Действие регистрационного удостоверения также прекращается в случае вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств²⁰.

¹⁷[Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий - ИПС "Эділет"](#)

¹⁸<https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22036136>

¹⁹<https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=h10800433>

²⁰<https://etalonline.by/document/?regnum=h10600161>

Таким образом, в Казахстане и Беларуси законодательно установлена обязанность заявителя предоставлять определенную информацию о патенте и гарантировать, что исключительные права обладателя патента не нарушаются, а также налагает ответственность за предоставление неверных данных. Вместе с этим остается неясным, кто и как осуществляет проверку достоверности данных, так как эта работа не входит в компетенцию министерств здравоохранения, а нарушение патентных прав имеет заявительный характер и может быть оспорено только в судебном порядке.

АРМЕНИЯ

Нормативно-правовая база Армении и Кыргызстана не содержит положений о связи охранных документов и регистрации, и действующие патенты не могут быть использованы как аргументы для отказа в регистрации, приостановления и отзыва регистрационного удостоверения.

КЫРГЫЗСТАН

РОССИЯ

В РФ закон «Об обращении лекарственных средств» не содержит норм, предписывающих патентную увязку. Однако представители фармацевтического сектора предлагают внедрить патентную увязку через Реестр обладающих фармакологической активностью действующих веществ, охраняемых патентом на изобретение.

Подводя итог, можно сказать, что в настоящее время в странах ЕАЭС в той или иной мере присутствуют нормы о связи имеющихся патентов на лекарства с подачей документов на регистрацию, однако на данный момент наличие патента не запрещает одобрение лекарства, и практического негативного влияния на выпуск дженериков не оказывает.

Патентная увязка и реестр патентов

В 2016 году был учрежден Евразийский экономический союз, который обеспечивает свободу движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы, проведение скоординированной, согласованной или единой политики в определенных отраслях экономики. В частности, в ЕАЭС создается единый рынок лекарственных препаратов, что подразумевает согласование законодательных требований и принятие общих правил в области обращения лекарственных средств (ст. 30 Договора о Евразийском экономическом союзе). Этот процесс в свою очередь предусматривает унификацию положений, касающихся регистрации препаратов и связанных с этим процессов.

Следуя логике гармонизации законодательства об обращении лекарственных средств РФ с нормативными правовыми актами Евразийской экономической комиссии, а также упомянутыми выше едиными правилами регистрации²¹, в 2019 году Министерство здравоохранения РФ вышло с инициативой о создании реестра обладающих фармакологической активностью действующих веществ, охраняемых патентом на изобретение (Единый реестр фармакологически активных действующих веществ)²². Ведомство предлагало внести следующие изменения в закон «Об обращении лекарственных средств»: заявление на регистрацию лекарственного препарата и товарного знака на него дополнить данными об имеющихся исключительных правах, удостоверенных патентами, действующими в России; приложить подтверждение того, что регистрация не приведет к нарушению интеллектуальных прав третьих лиц. Кроме того, предлагалось включить следующий пункт:

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата на воспроизведенный лекарственный препарат для медицинского применения, в состав которого на дату принятия федеральным органом исполнительной власти решения о его государственной регистрации входит действующее вещество, охраняемое патентом на изобретение, сведения о котором содержатся в Едином реестре фармакологически активных действующих веществ, выдается с указанием *в регистрационном удостоверении лекарственного препарата календарной даты начала его действия, следующей за днем окончания срока действия патента на изобретение, указанным в Едином реестре фармакологически активных действующих веществ. В случае наличия на дату государственной регистрации лекарственного препарата у заявителя права использования указанного*

²¹ Ст. 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 утверждены Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

²² <https://regulation.gov.ru/Regulation/Npa/PublicView?npaID=88523>

изобретения, регистрационное удостоверение выдается с указанием календарной даты начала его действия, соответствующей дате государственной регистрации лекарственного препарата.

Согласно законопроекту, единый реестр фармакологически активных действующих веществ ведется федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности непосредственно или через подведомственное ему учреждение и содержит, кроме прочего, номер, дату начала и окончания срока действия патента, охраняющего фармакологически активное действующее вещество. Министерство здравоохранения получает сведения из реестра посредством межведомственного информационного взаимодействия с федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности или посредством непосредственного доступа к таким сведениям.

Текст законопроекта неоднократно пересматривался и комментировался. Фармацевтические компании, производящие генерики, высказывались против, указывая на ограничение выхода на рынок воспроизведенных лекарств и сокращение доступности терапии²³. Общественные организации отмечали²⁴, что нормы документа накладывают дополнительные обязательства на всех участников процесса и ставят их в неравное положение. Так, Министерству здравоохранения надлежит проверять информацию об имеющемся патенте, а, если их несколько, то обо всех. При этом имеет смысл считать наличие исключительных прав, относящихся к активному веществу, защищенному первым патентом. Однако, во-первых, такая проверка не входит в компетенцию органа здравоохранения, во-вторых, не определено, от какого патента следует отсчитывать срок его действия, в-третьих, не ясно, каким образом будет проверяться, что интеллектуальные права третьих лиц не нарушаются. Также важно отметить, что факт регистрации не может нарушить соответствующие права, так как не является использованием изобретения согласно ст. 1358 Гражданского кодекса РФ, лежит в плоскости защиты частных интересов и, при необходимости, может быть рассмотрен в судебном порядке. В дополнение к этому инициатива не предусматривает обжалование решения Минздрава о выдаче регистрационного удостоверения. Само наличие сведений в едином реестре фармакологически активных действующих веществ, охраняемых патентом, не является нарушением прав патентообладателя. Поэтому выдача регистрационного удостоверения с указанием даты начала его действия, следующей после истечения срока действия патента, лишает заявителя возможности опровергнуть нарушение и защитить свои права. Кроме того,

²³ <https://gmpnews.ru/2020/04/proizvoditeli-dzhenerikov-protiv-uvyazki-zashhity-patentnyx-prav-s-proceduroj-registracii-lekarstv/>

²⁴ https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2019/12/patentnaya_uvyazka_27.12.2019_publ-1.pdf

регистрация генерического препарата будет невозможна до истечения срока действия патента, в то время как евразийскими правилами (ст. 16 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза) допускается установление национальным законодательством только приостановление срока действия выданного регистрационного удостоверения, а не его отсрочки. Проект закона предлагает решать этот вопрос в административном порядке, и таким образом не может быть реализована возможность защиты прав обеих сторон, когда правообладатель в течение определенного времени может обратиться в суд, а заявитель — доказать свою невиновность.

Этот законопроект так и не был принят, и далее Министерство экономического развития в 2021 году разработало документ²⁵, в котором предложило считать реестр не просто федеральной государственной информационной системой, а правовым инструментом для дополнительной защиты исключительных прав на изобретения в сфере фармацевтики в суде. Из текста видно, что при рассмотрении споров о нарушении патентных прав истец может потребовать принять обеспечительные меры, например, запретить ответчику совершать определенные действия с лекарством, в том числе регистрационные, опираясь на сведения из реестра.

Стремясь еще более ужесточить положения и сохранить монополию, представители фармацевтической отрасли в России раскритиковали документ «О реестре обладающих фармакологической активностью действующих веществ, охраняемых патентами на изобретения», который в 2021 году разработали²⁶ Минэкономразвития и Роспатент. В числе основных претензий — в реестр планировали включать только патенты на химические соединения, и в проекте не предусмотрены изменения в законодательстве, которые позволили бы использовать информацию ресурса при регистрации цен и проведении госзакупок.

В сентябре 2021 года «Коммерсантъ» выпустил публикацию, посвященную реестру патентов и патентной увязке²⁷. В материале приводится мнение главы «Инфармы» Вадима Кукавы: «В РФ необходимо вводить механизм так называемой патентной увязки. Иначе иностранные фармкомпании так и будут постоянно судиться с российскими предприятиями, ежегодно теряя из-за этих процессов миллионы рублей», — в частности заявил Кукава.

Некоторые представители фармацевтического рынка считали, что в реестре должны содержаться сведения не только о патенте на вещество, но и на способ

²⁵ <https://pharmvestnik.ru/articles/Reestr-uvyaz-pri-ispolnenii.html>

²⁶ <https://regulation.gov.ru/Regulation/Npa/PublicView?npaID=123076>

²⁷ <https://www.kommersant.ru/doc/4997070>

получения, способ применения, его производные. Таким образом, фармацевтические компании хотели расширить периметр существующей патентной защиты и усилить существующие механизмы применения обеспечительных мер судами²⁸.

Однако указанные предложения не нашли поддержки у принимающих решения ведомств, и на данный момент реестр только предоставляет информацию о патентах на препараты на территории РФ и не содержит элементов патентной увязки. Министерство здравоохранения выступает против введения данного режима в реестре, декларируя, что она может сократить возможности доступа к инновационной терапии в экстренных ситуациях. ФАС также отмечает, что реестр активных веществ — это полезный инструмент, но для решения вопросов регистрации использовать его не рекомендуется²⁹.

1 марта 2021 года заработал реестр патентов, защищающих фармакологически активные вещества с присвоенными МНН Евразийского патентного ведомства (ЕАПВ). В него по желанию патентообладателей включаются сведения об имеющихся евразийских патентах, об их действии на территории государств-участников Евразийской патентной конвенции, о продлении срока действия патента, о зарегистрированных лицензионных договорах. Фармреестр ЕАПВ будет также включать информацию (при ее наличии) о регистрации лекарственных препаратов в странах³⁰.

Таким образом, в настоящее время патентные реестры России и ЕАЭС представляют собой информационные порталы, которые содержат определенные данные, но не влияют на процесс регистрации лекарственных препаратов.

²⁸ <https://www.youtube.com/watch?v=f05VUOAlFJw>

²⁹ <https://pharmvestnik.ru/content/news/Minzdrav-ne-soglasen-s-iniciativoi-uvyazat-reest-patentov-s-registraciei-lekarstv.html>

³⁰ <https://old.eapo.org/ru/index.php?newspress=view&d=1123>

О мерах «ТРИПС-плюс» и их влиянии на доступ

Соглашение Всемирной торговой организации (ВТО) по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности позволяет странам-участницам устанавливать дополнительные охранные механизмы для патентных прав. Такие положения включаются, как правило, при заключении соглашений о свободной торговле с США, о расширенном сотрудничестве с Евросоюзом и других межстрановых или межконтинентальных договоров и соглашений и затем имплементируются в национальное законодательство. Обычно такие механизмы продвигаются в интересах крупных компаний-патентообладателей, стремящихся продлить монополию на максимально возможное время и не допустить на рынок генерических производителей. В свою очередь применение этих механизмов крайне негативно влияет на доступ к необходимым лекарствам, является основным фактором монополизации рынка и не позволяет эффективно расходовать бюджет и развивать национальное производство.

Положения «ТРИПС-плюс» включают в себя такие механизмы, как патентная увязка, свидетельства дополнительной охраны, эксклюзивность данных регистрационного досье или данных клинических исследований, а также мягкие критерии патентоспособности.

В Казахстане дополнительный период охраны лекарственных средств, защищенных патентом и подлежащих административной разрешительной процедуре, может быть продлен на срок до пяти лет³¹. Тем самым, период патентной монополии увеличивается до 25 лет. Там же можно запатентовать не только действующее вещество (молекулу), но и препарат с изменениями, не способствующими повышению эффективности, а также способы получения и применения. Данные патенты, несущественные с точки зрения общественного здравоохранения, могут блокировать выпуск на рынок генерических лекарств.

Эксклюзивность данных в данном разделе занимает особое место и требует более тщательного разбора. Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Казахстана не допускает без согласия заявителя разглашение и использование в коммерческих целях предоставленной 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 средства³². В конфиденциальную информацию, кроме прочего,

³¹ <https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z1600000475>

³² <https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z1600000475>

входят результаты доклинических и клинических исследований, которые подаются в составе регистрационной документации на оригинальную молекулу.

Вместе с этим более важное значение имеет наличие возможности одобрения воспроизведенного лекарственного препарата независимо от регистрации оригинала. Так, в Армении во время регистрации воспроизведенного лекарственного средства заявителю не требуется представлять данные доклинических исследований и (или) клинических испытаний, если заявитель представляет документы, подтверждающие, что лекарственное средство воспроизведено из оригинального лекарственного средства, зарегистрированного в Республике Армения или в государстве-члене международной профессиональной организации, определенной решением Правительства Республики Армения не менее восьми лет³³. То есть, если не прошел определенный законом срок регистрации оригинала, то генерическая компания должна предоставлять данные ДКИ и КИ, а, значит, фактически не сможет получить регистрационное удостоверение на свой препарат до истечения восьми лет. Как следствие, лекарство в течение этого срока не поступит в обращение и не попадет к пациентам.

Соглашение о расширенном партнерстве Казахстана с Евросоюзом включает в себя ограничение, согласно которому как минимум в течение шести лет с даты предоставления разрешения о выпуске на рынок любое последующее заявление 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. Более того, в течение этого шестилетнего периода продукция, зарегистрированная без представления таких данных, устраняется с рынка до тех пор, пока эти требования не будут удовлетворены³⁴.

Российский закон «Об обращении лекарственных средств» предполагает запрет на 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, а также полный запрет регистрации. В частности, 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

³³<https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=177279>

³⁴<https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z1600000475https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z1600000475>

регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации (ст. 18 ч. 20)³⁵.

Единые правила Евразийского экономического союза по регистрации лекарств на данный момент не содержат подобных норм. Соответственно, генерические фармкомпании с 2021 года не зависят от регистрационного статуса оригинаторов и освобождены от ожидания одобрения своих препаратов.

Любопытно отметить, что механизмы патентной увязки и регистрационной эксклюзивности (РЭ) крайне редко присутствуют одновременно в нормативно-правовых базах стран. Например, в патентном праве Евросоюза содержится норма об эксклюзивности данных и запрете регистрации на определенный срок, но не содержатся положения о связи патентного статуса и одобрения лекарства органом здравоохранения. В США связь патента и разрешение на применение медицинского продукта четко прописана, а защита установлена только для данных разработчика оригинального лекарственного препарата от его использования другими лицами и не касается регистрации как таковой. Казахстан, Кыргызстан и Беларусь не поддерживают запрет на регистрацию, тогда как в Армении РЭ есть, но патентная увязка отсутствует. Объяснить такую ситуацию можно тем, что эти два механизма преследуют одну цель — максимально задержать либо не допустить реализации генерических препаратов. Дублирующиеся нормы ТРИПС+ будут накладывать двойное вето на одобрение генериков, что в свою очередь может существенно снизить конкуренцию и ограничить доступ пациентов к лекарствам.

³⁵<https://base.garant.ru/12174909/a573badcfa856325a7f6c5597efaaedf/https://base.garant.ru/12174909/a573badcfa856325a7f6c5597efaaedf/https://base.garant.ru/12174909/a573badcfa856325a7f6c5597efaaedf/>

АРГУМЕНТЫ

ЗА



Повышает инвестиционную привлекательность страны (не доказано!)



Необходимость гармонизировать законодательство с требованиями ТРИПС (это не так!)



Дополнительная государственная гарантия защиты ИС



Дольше период рыночной монополии – больше доход

ПРОТИВ



Продлевает и укрепляет монополию на лекарства сверх требований ТРИПС



Ограничивает конкуренцию и способствует высоким ценам



Повышение госзатрат на препараты ввиду монополии и высоких цен



Неоправданно поздний выход на рынок генериков после истечения срока действия патента



Как следствие, ухудшение доступа к лекарствам



Избыточные функции и ответственность для органов, регистрирующих лекарства

Выводы и рекомендации

На протяжении по крайней мере 30 лет продолжаются дискуссии относительно взаимосвязи режима патентной увязки и снижения доступности лекарственных препаратов, в том числе жизненно важных. Очевидно, что если ставить выдачу регистрационного удостоверения в зависимость от сведений о патентах, это будет негативно влиять на общественное здравоохранение за счет ограничения конкуренции в лекарственном секторе, в том числе для национальных фармацевтических компаний. Эта практика также создает дополнительный барьер для обеспечения пациентов терапией, укрепляя и продлевая монополию сверх требований Соглашения ТРИПС, а также способствует росту цен на лекарства³⁶.

Для компаний, производящих оригинальные препараты, патентная увязка служит дополнительной гарантией защиты их интеллектуальной собственности со стороны государства. Представители фармацевтического сектора утверждают, что этот механизм повышает инвестиционную привлекательность рынка здравоохранения и способствует инновациям. Однако практика показывает, что патентообладатели концентрируются на сохранении уже вышедших на рынок продуктов и защите эксклюзивных прав. Отсюда вытекает проблема так называемых «вечнозеленых» патентов. В России еще в 2021 году признавалось³⁷, что «вечнозеленые» патенты являются преградой для выхода на рынок генерических лекарственных средств, в том числе отечественных производителей. Постепенно принимались меры, направленные на борьбу с этим явлением³⁸, которые, впрочем, не распространяются на уже выданные патенты.

Режим патентной увязки представлен в мировом правовом пространстве по-разному и характеризуется множеством деталей, которые проявляются в том числе в правоприменительной практике. В радикальном варианте государственные органы в области здравоохранения наделяются полномочиями отклонять регистрационные досье при наличии действующих патентов, относящихся к регистрируемым препаратам. В этом случае владельцы патентов в большей степени ограждают себя от расходов и убытков, а производители генериков, наоборот вынуждены будут терпеть судебные издержки или вовсе отказываться от разбирательств.

Важно отметить избыточную ответственность, которую патентная увязка накладывает на органы, не обладающие компетенцией в области патентного

³⁶ <https://hivlawcommission.org/wp-content/uploads/2017/06/The-Trans-Pacific-Partnership-Agreement-Implications-for-Access-to-Medicines-and-Public-Health.pdf>

³⁷ <https://iz.ru/1120261/valeriia-tcoi-vladislava-maltceva/patent-istiny-pochemu-rospatent-chashche-registriruet-zaiavki-zapadnykh-farmkompanii>

³⁸ <https://base.garant.ru/400826109/>

права. Такие функции, как проверка патентного статуса, определение основного патента и окончания срока действия патента/ов входят в компетенцию органов, связанных со сферой интеллектуальной собственности, и не должны выполняться ведомствами, регулирующими регистрацию лекарств.

Кроме того, патентная увязка позволяет владельцам патентов продлить период рыночной монополии как минимум на период, который производители генериков тратят на регистрацию после истечения срока действия патента, и в течение этого периода удерживать высокие цены, что будет накладывать дополнительное финансовое бремя на правительства и пациентов.

Принимая во внимание различия в законах разных стран, мы выделим универсальные, на наш взгляд, рекомендации для регулирования патентной увязки, которые призваны способствовать расширению доступа к лекарствам и достижению целей общественного здравоохранения:

- Если режим патентной увязки отсутствует в законодательстве той или иной страны, рекомендуется отказаться от его внедрения в любом виде, поскольку этот механизм затрудняет и замедляет выход на рынок генерических препаратов, ограничивая тем самым доступ пациентов к лекарствам. Следует иметь в виду, что подобные меры «ТРИПС-плюс» зачастую вносятся в правовое поле стран посредством заключения различных международных соглашений о свободной и расширенной торговле.
- Если режим патентной увязки уже внедрен в нормативно-правовую базу, то следует начать дискуссии о его отмене. В случае, когда отменить ее не представляется возможным, следует принять меры по смягчению. Наиболее мягкий режим, учитывающий интересы патентообладателей и интересы общественного здравоохранения, подразумевает, что регистрирующий орган уведомляет патентообладателя о подаче досье на регистрацию генерика и предоставляет патентообладателю определенный срок на подачу заявления о факте нарушения патента (например, 45 дней). Генерические компании в свою очередь должны сопровождать регистрационное досье письмом о том, что права интеллектуальной собственности не нарушаются. Бремя доказывания факта нарушения лежит на патентообладателе. В случае, если факт нарушения патента доказан, регистрационное досье выдается с тем условием, что генерик может выйти на рынок на следующий день после окончания срока действия соответствующего патента.
- Патентные реестры не должны быть частью нормативно-правовой базы, регулирующей регистрацию и обращение на рынке лекарственных средств. Их следует использовать исключительно в качестве

информационного ресурса, не имеющего юридической силы. В противном случае очень высок риск формальных отказов в выдаче регистрационных удостоверений на генерические препараты на основании сведений реестра. При этом, как упоминалось выше, не каждый патент на лекарственный препарат является блокирующим для выхода на рынок генериков.

Приложение 1. Аналитические материалы «Коалиции по готовности к лечению» о гибких положениях ТИПС и мерах ТРИПС-плюс

Положение «Болар»

<https://itpc-eeca.org/2021/01/19/polozhenie-bolar-i-dostup-k-lekarstvam-kratkij-obzor/>

Параллельный импорт

<https://itpc-eeca.org/2020/03/03/parallelnyj-import-lekarstv-vozmozhnosti-dlya-rasshireniya-dostupa-kratkij-obzor/>

Принудительное лицензирование

<https://itpc-eeca.org/2019/11/05/prinuditelnye-licenzii-i-dostup-k-lekarstvennym-sredstvam-balans-interesov-dlya-vseobshhego-blaga/>

Эксклюзивность данных:

<https://itpc-eeca.org/2020/06/11/rezhim-eksklyuzivnosti-dannyh-v-stranah-eaes-vzglyad-s-poziczi-dostupnosti-lekarstv/>

Критерии патентоспособности

<https://itpc-eeca.org/2022/06/29/vse-chno-nuzhno-znat-o-patentovanii-v-oblasti-farmaczevtiki-analiticheskij-otchet/>