

Проблемы соотношения систем государственной регистрации лекарственных препаратов и их патентной охраны



Ф.В. Цомартова

старший научный сотрудник отдела социального законодательства Института за-
конодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской
Федерации, кандидат юридических наук. Адрес: 117218, Российская Федерация,
Москва, ул. Б. Черемушкинская, 34. E-mail: social3@izak.ru



Аннотация

В большинстве стран существуют две самостоятельные системы правовой охраны ле-
карственных средств: их государственная регистрация и их патентная охрана. Ввиду
общего объекта защиты между названными системами неизбежно возникают колли-
зии, конкуренция и несогласованность. Одним из правовых институтов, обеспечиваю-
щих взаимодействие государственной регистрации и патентной охраны лекарствен-
ных препаратов, выступает патентная увязка. Актуальность изучения дополнительных
механизмов защиты исключительных прав производителей оригинальных лекарствен-
ных средств при регистрации воспроизведенных препаратов в виде патентной увязки
в России обусловлена ее международными обязательствами, так как интеграци-
онное правовое регулирование, обеспечивающее функционирование общих рынков
лекарств и медицинских изделий, предусматривает установление патентного статуса
препарата в ходе его регистрации. В итоге анализа зарубежного опыта регламентации
регистрации препаратов с точки зрения защиты исключительных прав третьих лиц на
используемые в них изобретения выявлены основные элементы, составляющие па-
тентную увязку, в том числе: дополнительные обязанности заявителей, обращающих-
ся за государственной регистрацией препаратов, обеспечивающие защиту прав на
изобретения, используемые в них; правовые механизмы предварительной проверки
исключительных прав третьих лиц на изобретения, используемые в регистрируемых
лекарственных препаратах при подаче заявления на их государственную регистра-
цию; государственные информационные системы, содержащие информацию об изоб-
ретенных, используемых в лекарственных препаратах; государственная регистрация
препаратов с отложенным вводом в обращение в связи с правами третьих лиц на объ-
екты интеллектуальной собственности, используемые в препаратах; объем ограни-
ченных прав заявителя на использование препарата в период с его регистрации с от-
ложенным вводом в обращение до полного его ввода в обращение. На основе анализа
лучших зарубежных практик регистрации препаратов и защиты исключительных прав
третьих лиц на используемые в них изобретения сформулированы предложения об их
применении в отечественном правовом порядке.

 **Ключевые слова**

лекарственный препарат, государственная регистрация лекарственных препаратов, референтный лекарственный препарат, воспроизведенный лекарственный препарат, дженерик, исключительные права, патентные права, патентная уязвка.

Для цитирования: Цомартова Ф.В. Проблемы соотношения систем государственной регистрации лекарственных препаратов и их патентной охраны // Право. Журнал Высшей школы экономики. 2019. № 1. С. 133–157.

УДК: 349

DOI: 10.17-323/2072-8166.2019.1.133.157

Введение

В большинстве стран мира существуют две самостоятельные системы правовой охраны лекарственных средств: государственная регистрация и патентная охрана [Путило Н.В., 2017: 47–119; Ноздрачев А.Ф., 2015: 181–207]. Хотя государственные органы выдают патенты на изобретения в фармацевтической области и регистрируют патентованные фармацевтические препараты для продажи, две эти функции не обязательно связаны. В большинстве стран выдача патентов осуществляется одними органами (патентными ведомствами), а регистрация лекарственных препаратов — другими. Тем не менее регистрация препарата для продажи, при которой критериями обычно служат его безопасность и действенность, может увязываться с его патентным статусом. В правовых порядках, предусматривающих такую связь, осуществляется наиболее эффективная защита исключительных прав на изобретения, используемые в регистрируемых лекарственных препаратах. Эффективность обеспечивается: 1) введением второго уровня защиты патентной монополии; 2) повышением транспарентности и предсказуемости системы регистрации за счет выявления патентов, относящихся к каждому фармацевтическому препарату, при его регистрации и включении этих данных в специальные информационные системы; 3) снижением нагрузки на судебную систему в связи с предрегистрационной проверкой уполномоченными государственными органами соблюдения исключительных прав третьих лиц на изобретения, используемые в регистрируемом препарате, и установлением возможности административного разрешения споров по поводу защиты таких прав [Тихомиров Ю.А., 2017: 164–178].

Основные риски корреляции систем государственной регистрации и патентной охраны в зарубежной правоприменительной практике связаны: 1) с низким качеством патентов, предоставляемых национальными патентными ведомствами; 2) с возложением на органы, осуществляющие регистрацию лекарствен-

ных средств, обязанностей по превенции и пресечению нарушения патентных прав, тогда как патентное законодательство обычно требует активной позиции правообладателей при осуществлении и защите своих прав; 3) с недостаточной компетенцией органов здравоохранения для определения действительности и значимости патентов. В соответствии с патентным законодательством большинства стран только суд может решать вопросы об установлении патентообладателя, нарушении исключительного права на изобретение и т.п.¹

Одним из правовых институтов, обеспечивающих взаимодействие систем государственной регистрации лекарственных средств и их патентной охраны, является патентная увязка (patent linkage). Институт патентной увязки возник в США (1984), а затем воспринят Канадой (1993), Китаем (2002), Мексикой (2003), Австралией и Японией (2005) [Faunce T. et al., 2005: 1–15; Deady S., 2004: 31, 33, 48]. В настоящее время согласование разрешения на введение в оборот лекарственного средства с его патентным статусом является одним из основных положений Соглашения ТРИПС-плюс, повышающего уровень защиты интеллектуальных прав по сравнению со стандартами Соглашения ТРИПС и продвигаемого США и другими развитыми странами в рамках ВТО в форме двусторонних или региональных соглашений о свободной торговле [Khan U., Pallot R., Taylor D., Kanavos P., 2015: 21–22; Fink C., Reichenmiller P., 2005: 294–297]. В 2011 году 16 стран — Чили, Сингапур, Иордания, Марокко, Бахрейн, Оман, Колумбия, Перу, Сальвадор, Гондурас, Гватемала, Никарагуа, Коста-Рика, Доминиканская Республика, Перу и Республика Корея подписали двусторонние соглашения с США, содержащие положения о патентной увязке. Кроме того, аналогичные положения фигурируют в соглашениях о свободной торговле между Колумбией и Мексикой, Японией и Таиландом, и т.д. [Abbott F., Correa C., 2007: 10–14; Drahos P., 2010: 791–808; El Said M., 2015: 53–66].

Европа исторически придерживается противоположного подхода к регистрации воспроизведенных препаратов, не признавая патентной увязки. В соответствии с правом ЕС регистрация воспроизведенных (генерических; далее — дженериков) средств не наносит ущерба интересам промышленной и коммерческой собственности (ст. 10а Кодекса лекарственных средств, предназначенных для использования человеком, утвержденная Директивой Европарламента и Совета №2001/83/ЕС от 06.11.2001²). Европейский Суд расценивает патентную увязку в качестве антиконкурентного механизма.

¹ См. : All costs, no benefits: How TRIPS-plus intellectual property rules in the US Jordan FTA affect access to medicines. Oxfam Briefing Paper. 2007. Available at: <https://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/all%20costs,%20no%20benefits.pdf> (дата обращения 21-10-2018)

² Directive 2001/83/ of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. Available at: [http://ec.europa.eu/ competition/.sectors /pharmaceuticals/inquiry/ communication en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/.sectors /pharmaceuticals/inquiry/ communication en.pdf) (дата обращения 20.12.2018)

Одним из негативных следствий такого подхода является то, что некоторые европейские фармацевтические компании предпочитают территорию США как основное место деятельности³.

Несмотря на позицию ЕС, в некоторых европейских странах связь регистрации лекарственного препарата с его патентным статусом существовала и в ослабленных формах существует до сих пор. Венгрия, к примеру, требовала у производителей дженериков вместе с досье подавать заявление о патентном статусе референтного лекарственного средства⁴. Словацкое законодательство содержало предписание об отклонении заявки на регистрацию воспроизведенного лекарственного препарата, если оригинальное лекарство или действующее вещество защищено патентами. И хотя вмешательство Еврокомиссии лишило это положение законной силы, осталось другое — о приостановлении разрешения на маркетинг до истечения срока действия патента⁵. Решение о регистрации дженерика вступает в силу на следующий день после истечения срока действия патента.

Россия переживает этап становления общего рынка лекарственных средств, в целях функционирования которого складывается интеграционное правовое регулирование. На основе Договора о Евразийском экономическом союзе заключено Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС (23.12. 2014). 6.05.2017 основные нормативные акты ЕАЭС, обеспечивающие функционирование в ЕАЭС общих рынков лекарств и медицинских изделий, вступили в силу [Путило Н.В., 2016: 10–17]. Поэтому при определении дальнейших путей развития национального фармацевтического законодательства важно, что в рамках ЕАЭС в ходе регистрации лекарственного препарата устанавливается его патентный статус.

Согласно Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №78, в заявлении о регистрации лекарственного препарата указывается, охраняются ли интеллектуальные права на лекарственный препарат патентами, действующими на территории государства ЕАЭС, и что интеллектуальные права третьих лиц, защищенные патентом или переданные по лицензии, в связи с регистрацией лекарственного препарата не нарушаются. Основными источниками правового регулирования защиты исключительных прав третьих лиц в ходе регистрации лекарственного средства в иностранных правовых порядках являются: 1) патентное законода-

³ Pharmaceutical Sector Inquiry Report. European Commission. 2001. Available at: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf (дата обращения 21.10.2018)

⁴ См.: Article 7(9) of Decree 52/2005 of Health Ministry // Magyar Közlöny. 2015. October 19.

⁵ Available at: <http://www.health.gov.sk/Clanok?zakon-140-1998-z-z-o-liekoch-a-zdravotnickych-pomockach-v-zneni-neskorsich-predpisov-a-o-zmene-a-doplneni-niektorych-zakonov> (дата обращения 21.10.2018)

тельство — Канада⁶, Италия; 2) фармацевтическое законодательство — США⁷, Мексика⁸, Китай⁹, Сингапур¹⁰, Казахстан¹¹, Словакия¹²; 3) патентное и фармацевтическое законодательство — Австралия¹³, Япония¹⁴.

Зарубежной практике известно три основные правовые формы патентной увязки. Самая простая из них подразумевает, что патентообладатель получает уведомления о любых производителях, подающих заявки на регистрацию генерических версий его оригинального продукта. Более строгий вариант предусматривает запрет на регистрацию генерического фармацевтического препарата до истечения срока патента на оригинальный продукт (или признания такого патента недействительным). Самая жесткая форма патентной увязки включает не только запрет на регистрацию генерических препаратов, но и запрет на рассмотрение заявок на их регистрацию в течение срока действия патента [Cohen G., 2013: 310–314].

В зависимости от патентного статуса оригинального лекарственного средства может быть поставлено не только принятие решения о выдаче разрешения на маркетинг, но и вопросы ценообразования и страхового (бюджетно-страхового) возмещения стоимости дженерика.

1. Процедура государственной регистрации лекарственных препаратов с точки зрения защиты интеллектуальных прав

Регистрация — процедура, целью которой традиционно является подтверждение безопасности, эффективности и качества лекарственных средств

⁶ Patent Act, 1985; Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations. Available at: <https://lois-laws.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-93-133/index.html> (дата обращения 20.12.2018)

⁷ Кодекс США (35 USC, 1984). 2013. Available at: <http://uscode.house.gov/browse/prelim@title35&edition=prelim> (дата обращения 21.10.2018)

⁸ Regulation on Materials for Health // Mexican Official Gazette. 2008. December 12.

⁹ State Drug Administration Regulation of China. 27 SDA Order N 35.

¹⁰ Medicines Act, 1975 — 2016. Available at: <https://sso.agc.gov.sg/Act/MA1975> (дата обращения 21.10.2018)

¹¹ Кодекс Республики Казахстан от 18.11.2009 № 193-IV ЗПК «О здоровье народа и системе здравоохранения» // Ведомости Парламента Республики Казахстан. 2009. № 20-21. Ст. 89.

¹² Act No 140/1998 Coll. on Medicines and Medical Devices. 2011. Available at: <https://www.slov.lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/1998/140/20110701.html> (дата (обращения 21.10.2018)

¹³ Patents Act, P990; Therapeutic Goods Administration Act, 1989–2003. Available at: <https://www.legislation.gov.au/Details/C2019C00088> (дата обращения 21.10.2018)

¹⁴ Japanese Patent Act; Japanese Pharmaceutical Affairs Act; Review of generic products for pharmaceutical use for approval under the Pharmaceutical Affairs Act, and handling of pharmaceutical patents relating to National Health Insurance price listing, 2005. Available at: <http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/?re=02> (дата обращения 21-10-2018)

для допуска их к обращению (или разрешения применения). Однако в связи с тем, что регистрация является основным элементом в системе государственного регулирования фармацевтического рынка, она все чаще носит комплексный характер.

На современном этапе в развитых правовых порядках регистрация, помимо номенклатуры допущенных к продаже лекарственных средств, их качества, эффективности и безопасности, имеет решающее значение для определения информации о препарате, сообщаемой врачам и потребителям, условий реализации, во многих странах — ценообразования. В последнее время регистрация препаратов ориентирована также на защиту интеллектуальных прав в сфере фармацевтики.

Названные тенденции находят отражение в законодательстве о лекарственных средствах, в котором, как правило, определяются цели и задачи регистрации. Так, в правоприменительной практике США последовательно развивается подход, согласно которому подтверждение качества лекарственных средств означает, среди прочего, удостоверение соблюдения патентных прав. Соответственно, нарушения патентных прав на лекарственные средства трактуются как торговля недоброкачественными, фальсифицированными средствами¹⁵.

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 18.09.2009 №193-IV (ст. 71) «О здоровье народа и системе здравоохранения» государственная регистрация лекарственного средства имеет своей целью не только оценку безопасности, эффективности и качества лекарственного средства и внесение его в Государственный реестр лекарственных средств, но и определение правомерности присутствия средства на фармацевтическом рынке.

Во всех анализируемых правовых порядках установлены специальные процедуры регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов. Как правило, они носят сокращенный и ускоренный характер, поскольку регистрация осуществляется на основе доказательства биоэквивалентности референтному препарату без предъявления результатов доклинических и клинических исследований, подтверждающих его безопасность и эффективность. Кроме того, в развитых странах процедура регистрации дженерика дифференцируется в зависимости от патентного статуса препарата. Так, например, лекарственные средства, обращающиеся на рынке США, должны

¹⁵ См.: Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585h; Federal Trade Commission, Generic Drug Entry Prior To Patent Expiration: An FTC Study 15 (2002). Available at: <http://www.ftc.gov/reports/index.shtml#2002> (дата обращения 21.10. 2018); Congressional Budget Office, How Increased Competition from Generic Drugs Has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry (1998). Available at: <http://www.cbo.gov/publication/10938> (дата обращения 21.10.2018)

быть одобрены в соответствии с разд. 505 Федерального закона о пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметической продукции (1938)¹⁶.

Законодательно предусмотрены две основные процедуры одобрения лекарственных средств: 1) заявка на регистрацию нового препарата (New Drug Application – NDA), применяющаяся к новым лекарственным средствам, которые выводятся на рынок США; 2) заявка на сокращенную процедуру регистрации препарата, используемая при регистрации дженериковых лекарственных средств. Установлены четыре типа заявки на сокращенную процедуру регистрации дженериковых средств, применяющиеся в зависимости от патентного статуса препарата: 1) заявка на регистрацию дженерикового препарата, в отношении которого нет действующего патента; 2) заявка на регистрацию дженерикового препарата, в которой заявитель является патентообладателем либо правопреемником патентообладателя; 3) заявка на регистрацию дженерикового препарата, утверждение которой состоится после истечения срока действия патента; 4) заявка на регистрацию дженерикового препарата, оспаривающая действительность патента.

В Канаде, имеющей вторую старейшую систему патентной увязки, предусмотрено две процедуры регистрации дженериковых препаратов. Первая процедура охватывает случаи отсутствия патента либо запрос на одобрение фармацевтического маркетинга после истечения срока действия патента. Вторая — случаи, когда заявитель оспаривает соответствующие патентные права. Вторая категория заявок, в свою очередь, дифференцируется еще по четырем основаниям: 1) заявитель утверждает, что компания-оригинатор не имеет исключительного права на изобретение, используемое в регистрируемом препарате; 2) заявитель утверждает, что соответствующий патент истек; 3) заявитель утверждает, что патент недействителен; 4) заявитель утверждает, что одобрение на маркетинг не нарушит исключительных прав¹⁷.

Процедура регистрации дженерикового препарата в Сингапуре аналогична процедуре, установленной в США. В соответствии с разделом 12 А Закона о лекарственных средствах (1975) (Medicines Act, 1975) может быть подано 4 типа заявки: 1) заявка категории А1 (действующего патента нет); 2) заявка категория А2 (заявитель является патентообладателем); 3) заявка категория А3 (одобрение на маркетинг будет получено после истечения срока действия патента); 4) заявка категории В (заявитель не имеет лицензии от патентообладателя и оспаривает действительность патента).

¹⁶ Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. 21 U.S.C. § 301 et seq. 52 Stat. 1040 of June 25, 1938 — 2018. Available at : <https://www.govinfo.gov/app/details/USCODE-2011-title21/USCODE-2011-title21-chap9-subchapI-sec301> (дата обращения 21.10.2018)

¹⁷ См.: Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations [SOR/133-93] under mandate of Subsection 55.2(4) of the Patent Act. Available at: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-93-133/index.html> (дата обращения 21.10.2018)

2. Дополнительные обязанности заявителей, связанные с защитой интеллектуальных прав третьих лиц

Введение патентной увязки налагает дополнительные обязанности на всех заявителей, обращающихся за регистрацией лекарственных препаратов: и на компании-оригинаторы, и на производителей воспроизведенных лекарственных препаратов. Первые должны предоставить все патенты, защищающие препарат, а вторые подтвердить, что интеллектуальные права третьих лиц не нарушаются.

По Закону США о ценовой конкуренции в области лекарственных средств и восстановлении срока действия патента (1984; другое название — Закон Хэтча-Ваксмана¹⁸: 1) при подаче заявки на регистрацию нового лекарственного препарата требуется предъявление всех патентов, защищающих препарат; 2) при подаче заявки на регистрацию дженерикового препарата заявитель должен подтвердить, что его препарат не защищен патентом, либо срок действия патента истек, либо патент признан недействительным [Mossinghoff G., 1999: 187–193]. Кроме того, при подаче заявки на регистрацию дженерикового препарата заявитель обязан уведомить об этом каждого держателя действующего патента на изобретения, используемые в препарате, не позднее 20 дней с момента подачи заявки. Лицо, подающее в Канаде заявку на регистрацию оригинального лекарственного средства, предъявляет перечень всех патентов, защищающих препарат. Патенты вносятся в Патентный регистр. Подача их перечня не обязательна, поэтому даже если лекарство зарегистрировано в Канаде, сведения о защищающих его патентах могут быть не указаны в Патентном регистре¹⁹.

Нормативные правовые акты Китая обязывают заявителя подтвердить отсутствие нарушения исключительных прав третьих лиц²⁰. С этой целью заявитель должен сообщить информацию о патентах, защищающих лекарственное средство, его формулу, производственные процессы и способы использования заявителю или третьей стороне. Если владельцем патента является третье лицо, заявитель должен подать заявление о не нарушении его прав, которое публикуется на официальном веб-сайте (Provisions for Drug Registration (SFDA Order No. 28)²¹.

¹⁸ Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 as amended by the Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization Act of 2003, Public Law N 108 — 173, 117 Stat. 2066 (2003). Available at: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg1585.pdf> (дата обращения 21.10.2018)

¹⁹ См.: Patented Medicines (Notice of Compliance) ...

²⁰ State Drug Administration Regulation of China. 27 SDA. Order N 35.

²¹ Provisions for Drug Registration (SFDA Order No. 28) 2010. Available at: <http://www.sfdachina.com/info/64-1.htm> (дата обращения 21.10.2018)

Федеральный комитет защиты от санитарных рисков Мексики не предоставляет регистрационного удостоверения на лекарственный препарат никому, кроме патентообладателя или лицензиата. В Мексике существует правовая неопределенность относительно того, отсутствие нарушения каких исключительных прав должно подтверждаться при регистрации. Патентные органы полагают, что в расчет принимаются только патенты на активный ингредиент, но Верховный суд в различных решениях установил недопустимость регистрации препаратов с действующими патентами третьих лиц на композиции, дозы, способы использования²².

До недавних пор во многих европейских правовых системах устанавливались обязанности заявителей в связи с защитой интеллектуальных прав. Компания, намеревающаяся зарегистрировать воспроизведенный лекарственный препарат, обязана была заявить, что: а) не нарушает патентных прав (Венгрия²³, Словакия²⁴, Португалия); б) не будет продавать продукт до истечения срока действия патента (Венгрия). Производитель оригинального препарата должен подтвердить, что регистрация дженерика не нарушит его интеллектуальных прав (Италия).

Согласно Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №78, в заявлении о регистрации лекарственного препарата указывается, охраняются ли интеллектуальные права на препарат патентами, действующими на территории государства ЕАЭС. Для регистрации препаратов, имеющих патент, заявитель подает заверенную копию такого патента или лицензионного соглашения, которое дает право на производство и продажу зарегистрированного препарата. Заявитель также декларирует, что интеллектуальные права третьих лиц, защищенные патентом или переданные по лицензии, в связи с регистрацией препарата не нарушаются.

Для регистрации препаратов (приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с требованиями актов права ЕАЭС), имеющих патент, выданный в соответствии с законодательством государства ЕАЭС, заявитель подает заверенную им копию такого патента или лицензионного соглашения, дающего право на производство и продажу зарегистрированного препарата. Заявители подают письмо, в котором указывают, что интеллектуальные права третьих лиц, защищенные патентом или переданные по лицензии, не нарушаются в связи с регистрацией препарата. За сообщение заведомо ложной информации о наличии или об отсутствии прав третьих лиц на изобретения, используемые в препарате, может устанавливаться юридическая

²² Available at: <http://www.patentdocs.org/2010/03/mexican-supreme-court-decides-on-broad-interpretation-of-linkage-regulations.html> (дата обращения 21.10.2018)

²³ См.: Article 7(9) of Decree 52/2005 of Health Ministry...

²⁴ См.: Act No 140/1998 Coll. on Medicines and Medical Devices.

ответственность. Ее несет как производитель оригинального лекарственного средства, дающий недостоверные сведения о своих патентных правах, так и производитель воспроизведенных препаратов, вводящий в заблуждение регистрирующий орган относительно отсутствия нарушений прав третьих лиц.

Строгое наказание за недостоверную информацию о патентном статусе препаратов является главной особенностью правового регулирования соответствующих отношений в Австралии. Такие нарушения караются штрафами в размере до 10 млн. долл. США. Кроме того, в силу поправок к австралийскому Закону о терапевтических продуктах Генеральному прокурору разрешено вступить в судебный процесс, инициированный патентообладателем в целях запрета производства дженерикового препарата, с требованием о возмещении ущерба, который будет нанесен вызванным судебным запретом повышением цены на лекарственные препараты в рамках Схемы фармацевтических льгот (PBS)²⁵.

3. Правовые механизмы предварительной проверки наличия исключительных прав третьих лиц

Декларация заявителей об отсутствии интеллектуальных прав третьих лиц на изобретения, используемые в дженериковом препарате, направленном на регистрацию, нуждается в удостоверении. Необходимо проверить и информацию о патентном статусе, сообщенную при регистрации новых, оригинальных лекарственных препаратов. В Канаде каждый перечень патентов проверяется на предмет включения в него «вечнозеленых» патентов.

В целях проверки утверждения заявителя в странах, где созданы и функционируют специальные единые информационные системы, содержащие как фармацевтическую, так и коммерческую информацию, уполномоченные органы, осуществляющие регистрацию лекарственных средств, обращаются к таким системам. В государствах, не имеющих интегрированных баз данных, регистрирующий орган, как правило, запрашивает документы, подтверждающие соответствующую декларацию. Такие документальные сведения могут быть получены у национальных патентных органов путем обращения к установленной процедуре патентного поиска основных компонентов регистрируемых лекарственных средств и т.п. Так, согласно праву ЕАЭС, к заявлению на регистрацию в обязательном порядке прилагаются копии патентов, действующих на территории государств ЕАЭС в отношении регистрируемого лекарственного препарата²⁶.

²⁵ См.: Therapeutic Goods Administration Act, 1989 (ss. 26C и 26D).

²⁶ См.: Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78-2016. Available at: <http://www.eaeunion.org/> (дата обращения 21.10.2018)

Оценка патентного статуса медицинской продукции зачастую требует экспертных знаний. Продукт (включая продукты — комбинации нескольких компонентов, например, комбинации с фиксированными дозами препаратов), процесс его производства и порядок применения могут охраняться несколькими патентами, касающимися различных технологических аспектов. Поэтому регламенты предрегистрационных проверок почти всегда предусматривают возможность взаимодействия регистрирующих органов и патентных ведомств. Глава Управления терапевтической продукцией Канады — уполномоченного органа федеральной власти в сфере фармацевтических препаратов и медицинских устройств²⁷ — при решении вопроса о добавлении или исключении патента или сертификата дополнительной защиты из Патентного регистра может консультироваться с должностными лицами или сотрудниками Патентного ведомства²⁸.

Еще одним действенным механизмом проверки достоверности регистрируемых данных является их обнародование. Заявления на регистрацию лекарственных средств публикуются в специализированных бюллетенях либо на сайте государственных органов здравоохранения. Это дает возможность правообладателям и производителям оригинальных препаратов самостоятельно определять потенциальную возможность нарушения прав на принадлежащие им объекты интеллектуальной собственности.

Патент или свидетельство о дополнительной защите не включаются в Патентный регистр Канады до тех пор, пока глава Управления терапевтической продукцией не опубликует уведомления заявителя о соблюдении патентных прав третьих лиц. Управление контроля над продуктами и лекарственными средствами Китая также публикует на своем веб-сайте информацию о не нарушении интеллектуальных прав, сообщенную заявителем²⁹. В США лицо, полагающее, что регистрация лекарственного препарата может нарушить его интеллектуальные права, вправе запросить доступ к материалам заявки при условии соблюдения режима конфиденциальности информации, содержащейся в заявке. При этом заявка может рассматриваться с единственной целью оценки возможного нарушения патента³⁰.

Наконец, соблюдению прав патентодержателей на предрегистрационном этапе способствует установление обязанности заявителя уведомлять о подаче заявки лица, чьи исключительные права может затронуть регистрация

²⁷ Available at: <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/branches-agencies/health-products-food-branch/therapeutic-products-directorate.html> (дата обращения 21.10.2018)

²⁸ См.: Patented Medicines (Notice of Compliance) ...

²⁹ Available at: <http://eng.sfda.gov.cn/WS03/CL0755/> (дата обращения: 21.10.2018)

³⁰ Available at: <http://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title21section355&num=0&edition=prelim> (дата обращения 21.10.2018)

дженерикового препарата. Так, согласно нормативным требованиям каждый заявитель в Китае должен уведомить любого соответствующего патентообладателя в течение 20 дней со дня подачи заявки³¹.

Патентодержателям оставляется право обращения в регистрирующие органы с заявлениями, основанными на информации, полученной из выше-названных открытых источников либо из уведомления, о приостановлении регистрационного процесса с предъявлением доказательств возможности нарушения патентных прав в случае регистрации и допуска на рынок дженерика. Положительные результаты проверки соблюдения интеллектуальных прав третьих лиц в ходе регистрации лекарственного препарата в исследованных странах имеют два основных правовых последствия: 1) приостановление процедуры регистрации лекарственного препарата; 2) отказ в регистрации лекарственного препарата.

Если заявляемый к регистрации дженерик содержит охраняемые патентами элементы, его регистрация приостанавливается до момента окончания срока действия патента либо вступления в силу решения суда, если патент либо действия правообладателя обжалуются со стороны заявителя в судебном порядке либо в регистрации отказывается. Так, в США в течение 45 дней после получения уведомления о подаче заявки на регистрацию лекарственного препарата патентообладатель может подать в суд иск о нарушении права. В этом случае процедура регистрации приостанавливается на срок до 30 месяцев (21 USC Section 355(j)(4)(B)(iii)(I)-(III); 35 USCA 271(e)(4)(A)). Аналогичные правила установлены законодательством Сингапура. Если патентообладатель подает иск о нарушении патентного права (в течение 45 дней со дня подачи заявки), в Канаде процедура регистрации приостанавливается на срок до 24 месяцев³².

В соответствии с Правилами запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (утвержден приказом министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27.02.2015 № 106) в случае поступления в государственный орган информации о нарушении исключительных прав охранного документа на изобретение или полезную модель в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники государственный орган приостанавливает действие регистрационного удостоверения до получения результатов судебного разбирательства на основании следующих документов: 1) заявления патентообладателя охранного документа на изобретение или полезную модель (либо его представителя при наличии нотариально заверенной доверенно-

³¹ См.: Provisions for Drug Registration (SFDA Order No. 28).

³² См.: Patented Medicines (Notice of Compliance)...

сти) о факте нарушения его исключительных прав другим заявителем; 2) нотариально заверенной копии патента на изобретение или полезную модель; 3) решения суда о назначении дела об оспаривании (нарушении) исключительных прав к разбирательству в судебном заседании. При вступлении в законную силу решения суда о нарушении или не нарушении исключительных прав третьими лицами государственный орган отзывает регистрационное удостоверение или возобновляет его действие.

Правовое регулирование патентных споров в фармацевтической сфере в Китае предусматривает, что если патентные права оспариваются в судебном порядке, регистрирующий орган ожидает результатов процесса и принимает решение на его основании. Если спор о нарушении происходит после регистрации, стороны должны провести переговоры об урегулировании проблемы или прибегнуть к суду³³. В ходе реформы защиты интеллектуальных прав в сфере фармацевтики проектируется следующий порядок разрешения споров³⁴. Патентообладатель будет наделен правом подать иск о нарушении патентных прав в течение 20 дней после получения уведомления о поданной заявке и сообщить об этом CFDA. Согласно китайскому патентному законодательству, акт подачи заявки на регистрацию лекарственного средства не является нарушением патентных прав. После получения уведомления о судебном иске о нарушении патентных прав CFDA имеет право приостановить процесс регистрации лекарственного средства на 24 месяца максимум. За этот период CFDA на основании результатов патентного судебного разбирательства или на основе любого альтернативного урегулирования между сторонами должно принять решение о регистрации лекарственного средства или отказе в ней. Если в установленный срок решение суда не будет вынесено, CFDA имеет право одобрить заявку. Это правило призвано обеспечить интересы производителей генерических препаратов [Mirandah G., 2012: 50].

4. Государственные информационные системы, содержащие информацию об изобретениях, используемых в референтных лекарственных препаратах

Анализ зарубежного опыта правового регулирования регистрации лекарственных препаратов показывает, что наличие источника информации

³³ S. 18 of the Provisions for Drug Registration (SFDA Order No. 28). Available at: <http://eng.sfda.gov.cn/WS03/CL0768/61645.html> (дата обращения 21.10.2018)

³⁴ См.: Announcement of the General Directorate of the China Food and Drug Administration «Concerning the Relevant Policy on the Promotion of Innovation of Pharmaceuticals and Medical Devices and Protection of The Rights of Innovators (draft)» (关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的相关政策征求意见稿) (No. 55, 2017).

(базы данных) об их патентном статусе является важнейшим условием защиты интеллектуальных прав третьих лиц на изобретения, содержащиеся в них. Такие системы в перспективе имеют значение не только для патентного поиска в фармацевтической сфере. С учетом значительной коррупционной емкости государственной регистрации препаратов во многих странах принимаются меры, направленные на обеспечение ее прозрачности. Получила распространение регулярная публикация оснований принятия важнейших решений в данной области (положительных или отрицательных), сроков рассмотрения заявок на регистрацию и другой информации, ранее считавшейся закрытой. Подобные базы данных позволят также заметно повысить эффективность государственных закупок лекарственных средств, поскольку при принятии решений о приобретении качественной продукции по наиболее выгодным ценам закупочные ведомства часто должны учитывать патентный статус продукции и правовой статус соответствующих патентов в конкретных странах.

Важность информационных систем признается не только на национальном, но и на международном уровне. ВОЗ обращает внимание на то, что во многих странах получение надежной внутренней патентной информации о лекарственных средствах затруднено. Органы здравоохранения и другие заинтересованные стороны испытывают трудности при оценке статуса патентов. Патентная информация должна оцифровываться и быть свежей и точной, а патентные реестры должны допускать он-лайн поиск и быть удобными пользователям³⁵. Для всех лекарств, для которых имеются международные непатентованные наименования (МНН), они должны приводиться в патентных заявках для облегчения патентного поиска³⁶. Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, принятые ВОЗ в 2008 году (WHA61.21), призывают к обеспечению доступа к удобной пользователям глобальной базе данных, содержащей общественную информацию об административном статусе патентов, имеющих отношение к здравоохранению³⁷.

В конце 2017 года ВОИС и наукоемкие фармацевтические компании объявили об объединении усилий в целях расширения доступа к базам па-

³⁵ Available at: www.who.int/phi/access_medicines_feb2011/en/index.html ; www.wipo.int/meetings/en/2011/who_wipo_wto_ip_med_ge_11/; www.wto.org/english/news_e/news11_e/trip_18feb11_e.htm (дата обращения: 21.10.2018)

³⁶ На ранних этапах разработки продукт не имеет собственного МНН. Методом обозначения соединений может быть использование текстовых структурных обозначений (например, номенклатуры Международного союза теоретической и прикладной химии (IUPAC) и Международного химического идентификатора (InChI). Available at.: www.iupac.org/home/publications/e-resources/inchi.html) (дата обращения 21.10.2018)

³⁷ Available at: http://www.who.int/dg/speeches/2011/medicines_access_20110218/ru/ (дата обращения 21.10.2018)

тентной информации об основных лекарственных средствах³⁸ и подписали соглашение о принятии инициативы «Патентная информация по лекарственным средствам» (Pat-INFORMED). Эта совместная инициатива ВОИС и IFPMA³⁹ направлена на обеспечение ясности патентной информации по лекарственным средствам. Она позволяет объединить работу отрасли в этой области с экспертными знаниями ВОИС об организации патентных данных из различных стран мира.

Pat-INFORMED базируется на глобальной версии американской Оранжевой книги. Информационная система должна обеспечить увязку открытой патентной информации с зарегистрированными лекарственными средствами в рамках нового глобального Интернет-портала. Портал снабжен разнообразными инструментами и ресурсами для выявления патентов на продукцию для решения задач общественного здравоохранения. Pat-INFORMED также предоставляет канал связи для последующих запросов, по которому можно получить детальную информацию о патентах.

Он-лайн инициатива заработала в конце 2018 г.; тогда был открыт доступ к патентной информации о низкомолекулярных препаратах для лечения онкологических заболеваний, гепатита С, сердечно-сосудистых заболеваний, ВИЧ, диабета и легочных болезней, а также о любых не относящихся к этим группам препаратах, включенных в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ. На втором этапе инициатива будет распространена на все виды лекарственных средств и будет рассмотрена возможность включения в нее комплексных препаратов⁴⁰. Хотя патентные сведения находятся в открытом доступе во всем мире, информационные ресурсы, в рамках которых патенты напрямую увязаны с продаваемыми лекарственными средствами, доступны только через частные базы данных третьих сторон. Общедоступны они в настоящее время только в нескольких странах.

В США в соответствии со ст. 355 Закона «О продовольственных продуктах, лекарственных и косметических препаратах»⁴¹ все одобренные Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Food and Drug Administration, FDA,) лекарственные препараты вносятся в перечень зарегистрированных лекарственных препаратов с оценкой терапевтической эквивалентности, называемый Оранжевой книгой⁴². Она содержит информацию о патентном статусе препаратов, включенных

³⁸ PR/2017/811, Женева, 03-10-2017. Available at: http://www.wipo.int/pressroom/ru/articles/2017/article_0010.html (дата обращения 21.10.2018)

³⁹ Международная профессиональная ассоциация наукоемких фармацевтических компаний.

⁴⁰ Available at: <https://www.wipo.int/patinformed/> (дата обращения 25.02.2019)

⁴¹ 21 U.S.C. § 355 (US 217).

⁴² Перечень зарегистрированных препаратов с оценкой терапевтической эквивалентности — 2018. Available at: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/> (дата обращения 21.10.2018)

в перечень, с перечислением всех имеющихся патентов, дает возможность поиска уже имеющихся патентов как минимум по пяти характеристикам и содержит отдельные перечни новых патентов⁴³ и патентов, исключенных из списка⁴⁴, за последний месяц. Книга не содержит данных о патентах на процессы производства, упаковку, метаболиты и промежуточную продукцию (эта информация не подается в FDA).

Канада имеет аналогичную интегрированную информационную систему — Патентный регистр⁴⁵. Это список ингредиентов лекарственных средств, расположенных в алфавитном порядке, и соответствующих им патентов, даты истечения срока действия патента и другую информацию. Порядок формирования и ведения регистра регламентируется подзаконным актом, принятым на основании подраздела 55.2(4) Патентного закона Канады (1985). База данных обновляется каждую ночь и содержит патентную информацию о лекарственных средствах для людей и животных с 1993 г. по настоящее время. Ведет регистр Управление терапевтической продукцией⁴⁶. В него включаются патенты и сертификаты дополнительной защиты. Регламент ведения регистра включает следующие возможности: 1) добавление патента или сертификата дополнительной защиты, соответствующих установленным требованиям; 2) отказ в добавлении какого-либо патента или сертификата дополнительной защиты в связи с несоответствием установленным требованиям; 3) удаление любого патента или сертификата дополнительной защиты, добавленного в регистр из-за административной ошибки либо признанного недействительным в соответствии со ст. 60 (1) или 125 (1) Патентного закона, либо по запросу держателя регистрационного удостоверения, предоставившего патентный список; 4) удаление патента или сертификата дополнительной защиты, срок действия которых истек.

Удаление документов, удостоверяющих исключительные права на изобретение, содержащееся в препарате, в связи с признанием его недействительным в соответствии со ст. 60 (1) или 125 (1) Закона, возможно только на основании решения суда по истечении сроков для обжалования решения в Федеральный апелляционный суд либо после вынесения решения по апелляции. Регистр общедоступен в рабочее время.

⁴³ Available at: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/search_patent.cfm?listed=new (дата обращения 21.10.2018)

⁴⁴ Available at: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/search_patent.cfm?listed=delisted (дата обращения 21.10.2018)

⁴⁵ Available at: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/patent-register.html> (дата обращения 21.12.2018)

⁴⁶ Available at: <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/branches-agencies/health-products-food-branch/therapeutic-products-directorate.html> (дата обращения 21.10.2018)

В Мексике патенты на фармацевтические продукты публикуются Мексиканским институтом промышленной собственности в официальной газете два раза в год. Публикации подлежат следующая информация: 1) имя (наименование) патентообладателя; 2) наиболее значимые характеристики патента (патентные притязания, патентная формула, название фармацевтического продукта, информация о лицензиате и сроке действия патента).

В Китае нет информационной системы, объединяющей данные о регистрации лекарственных препаратов и патентную информацию. Однако ее создание запланировано в ходе совершенствования защиты интеллектуальных прав в сфере фармацевтики. Управление по контролю за продуктами и лекарственными средствами Китая опубликовало 12.05.2017 программный документ, касающийся совершенствования системы патентных связей и защиты данных⁴⁷. Документ содержит положения о реестре лекарственных средств («Китайской Оранжевой книги»), объединяющего фармацевтическую, коммерческую информацию, а также информацию о статусе патентов. Помимо сведений о препарате и владельце регистрационного удостоверения реестр будет включать информацию об исключительных правах, в том числе перечень соответствующих патентов и сроки их действия.

Создание «Китайской Оранжевой книги» нацелено на снижение издержек заинтересованных лиц, связанных с получением патентной информации о лекарственных средствах. Упор делается на интересах производителей дженериков; Книга позволит им получать ключевую информацию о зарегистрированных препаратах и выстраивать стратегии развития с учетом информации о патентной защите.

5. Государственная регистрация лекарственных препаратов с отложенным вводом в обращение в связи с наличием интеллектуальных прав третьих лиц

Общие принципы отбора лекарственных препаратов для допуска на рынок, в том числе правовые, определяются государственной регистрационной политикой. Регистрационная политика ЕС является либеральной: допуск медикаментов на рынок осуществляется только исходя из их эффективности, безопасности и качества без учета цен и других факторов. В Скандинавских странах, особенно в Норвегии, напротив, регистрируются только препараты, считающиеся необходимыми. В связи с этим общее число лекарств

⁴⁷ Announcement of the General Directorate of the China Food and Drug Administration «Concerning the Relevant Policy on the Promotion of Innovation of Pharmaceuticals and Medical Devices and Protection of The Rights of Innovators (draft for soliciting opinions)» (关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的相关政策征求意见稿)(No. 55, 2017).

на рынках государств Северной Европы исчисляется тысячами, а не десятками тысяч, как во многих других странах. В ряде развивающихся стран акцент делается на регистрации воспроизведенных препаратов.

В качестве главной цели государственной регистрационной политики с точки зрения защиты интеллектуальных прав на изобретения, используемые в регистрируемых лекарственных препаратах, как правило, провозглашается обеспечение надлежащего баланса прав⁴⁸. Такой баланс означает, что регулирование регистрации лекарственных средств и защиты интеллектуальных прав призвано, с одной стороны, стимулировать инновации, а с другой:

включать льготные положения в патентный режим (Австралия⁴⁹, Китай⁵⁰),
не ограничивать конкуренцию (Канада);

обеспечить производство качественной и менее дорогой продукции на местных производственных предприятиях с целью оказания лекарственной помощи населению в целом и содействию промышленному развитию в частности (Иордания⁵¹, Венгрия⁵²);

не допустить фактического продления патентов в интересах патентообладателей (Япония)⁵³;

способствовать продажам непатентованных лекарств на внутренних и внешних рынках (Италия⁵⁴);

поощрять разработку конкурирующих продуктов (Мексика⁵⁵);

давать возможность приобретать лекарства и медицинскую технику по более низким ценам по истечении сроков их патентной охраны (Китай⁵⁶).

Исходя из названных целей, правопорядки, устанавливающие патентную уязвку, помимо дополнительных гарантий интеллектуальных прав включа-

⁴⁸ Available at: <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/replies/usa.html#Q7> (дата обращения 21.10.2018)

⁴⁹ Available at: http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/replies/australia_2.pdf (дата обращения 21.10.2018)

⁵⁰ Available at: <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/replies/china.html#Q7> (дата обращения 21.10.2018)

⁵¹ Там же <http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/replies/jordan.pdf#S7> (дата обращения 21.10.2018)

⁵² Там же // <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/replies/hungary.html#Q7> (дата обращения 21.10.2018)

⁵³ Там же // http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/replies/japan_2.pdf#S7 (дата обращения 21.10.2018)

⁵⁴ Там же // <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/replies/italy.html#Q7> (дата обращения 21.10.2018)

⁵⁵ Там же // <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/replies/mexico.html#Q7> (дата обращения 21.10.2018)

⁵⁶ Там же // <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/replies/china.html#Q7> (дата обращения 21.10.2018)

ют и некоторые льготные положения для лиц, желающих зарегистрировать дженериковые препараты. Так, например, в США производитель, первым обратившийся с заявкой на регистрацию дженерикового препарата, в течение 180 дней имеет эксклюзивное право на оспаривание патента в целях регистрации препарата. Таким образом, патентная увязка в США выполняет двоякую функцию, обеспечивая интересы обеих сторон: усиливает исключительные права компаний-оригинаторов для стимулирования инноваций в фармацевтическом секторе, и в то же время поощряет производителей дженериков оспаривать слабые патенты, оставляя 180 дней эксклюзивного права первому заявителю, который может успешно аннулировать патент на лекарственный препарат.

Кроме того, в декабре 2017 г. FDA опубликовало новый Перечень непатентованных, неэксклюзивных лекарств без утвержденных дженериков⁵⁷. Этот шаг направлен на то, чтобы дать производителям информацию о новых дженериковых препаратах, которые могут быть допущены на рынок в связи с ограниченной конкуренцией. В отношении препаратов и перечня FDA готово немедленно принять заявку на ускоренную процедуру регистрации дженерикового препарата. Также оно приняло новую политику, направленную на ускорение процесса утверждения заявок на регистрацию таких препаратов⁵⁸.

К правовым механизмам, направленным на обеспечение баланса прав компаний-оригинаторов и производителей дженериков, относится регистрация препаратов с их отложенным вводом в гражданский оборот. Утверждение препарата за рубежом обычно осуществляется на условиях, приводимых в регистрационном удостоверении. Они могут быть как стандартными, распространяющимися на все лекарственные препараты, так и специфическими, распространяющимися на данный препарат. Стандартные условия, как правило, прилагаются к разрешению.

Специфические условия, относящиеся к данному препарату, могут включать ограничения, позволяющие поставлять этот препарат только в конкретные лечебные учреждения (например, специализирующиеся на лечении отдельных заболеваний), только в определенные районы страны или только с определенного момента, в том числе с момента истечения патентных прав на препарат⁵⁹. Так, Закон Словакии о лекарственных средствах и медицин-

⁵⁷ List of Off-Patent, Off-Exclusivity Drugs without an Approved Generic. 2017. Available at: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/UnderstandingGenericDrugs/UCM564441.pdf> (дата обращения 21.10.2018)

⁵⁸ Available at: <https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ManualofPoliciesProcedures/UCM407849.pdf> (дата обращения 21.10.2018)

⁵⁹ См.: National drug regulatory legislation: guiding principles for small drug regulatory authorities. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. World Health Organization, Geneva, 1999. Annex 8.

ских изделиях предусматривает, что решение о разрешении на маркетинг дженерикового препарата вступает в силу на следующий день после истечения срока действия патента⁶⁰.

В соответствии с Правилами государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18.11.2009 №735 (в ред. от 14.01.2015 №9) государственная регистрация воспроизведенного лекарственного средства осуществляется с выдачей регистрационного удостоверения, без права реализации средства до истечения срока действия охранного документа оригинального средства.

Зарубежной практике известны «условные» и «временные» регистрационные удостоверения (*provisional marketing authorization, provisional registration*), выдаваемые в ходе инвентаризации рынка и действующие до получения полного разрешения на маркетинг, основанного на данных о качестве, эффективности и безопасности. При получении удостоверений такого рода заявитель обязуется впоследствии собрать полный пакет требуемых документов, после чего условное регистрационное удостоверение будет заменено на стандартное⁶¹. Такой подход позволяет оптимизировать сроки регистрации препарата и ускорить его поступление к больным.

Использование регистрируемого лекарственного препарата в период с момента регистрации лекарственного препарата с отложенным вводом в обращение до момента полного ввода в обращение соответствующего препарата, как правило, ограничивается различными фазами производства и продвижения на рынок. Производство включает все операции, связанные с приобретением исходных материалов и продуктов, изготовлением, контролем качества, выпуском, хранением, транспортировкой готовой продукции, соответствующим контролем, при этом с исключением его реализации или бесплатного распространения. Продвижение на рынок охватывает комплекс мер информационного и мотивационного характера, осуществляемых производителями и распространителями с целью стимулирования назначения лекарственных средств, их предложения, продажи и/или использования. Продвижение включает также рекламу.

Законодательство отдельных стран допускает следующие действия в отношении дженерикового препарата до истечения срока действия патен-

⁶⁰ См.: Act No 140/1998 Coll. on Medicines and Medical Devices, Amendment to the Act 140/1998 on 1 July 2007...

⁶¹ См.: Consolidated Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use as amended by Directive 2002/98/EC, Directive 2004/24/EC, Directive 2004/27 // EC Regulation 1901/2006, Directive 2008/29/EC.

тов на изобретения, используемые в нем, с целью его коммерциализации: а) изготовление и использование (Бразилия⁶², Канада⁶³, Китай⁶⁴); б) производство отдельных субстанций, входящих в состав лекарственного средства (Япония)⁶⁵; в) производство, использование и предложение к продаже (США)⁶⁶; г) производство, использование, предложение к продаже, транспортировка, заем и ссуда (Республика Корея)⁶⁷.

Заключение

Известный зарубежным правовым порядкам институт патентной увязки обеспечивает взаимодействие государственной регистрации и патентной охраны лекарственных препаратов, создавая условия для эффективной защиты исключительных прав на изобретения, используемые в регистрируемых препаратах. С учетом зарубежного опыта в перспективе целесообразно детально дифференцировать процедуру регистрации воспроизведенного препарата на основании его патентного статуса, выделив процедуру регистрации воспроизведенного лекарственного средства: а) в отношении которого нет действующего патента; б) в которой заявитель является патентообладателем либо правопреемником патентообладателя; в) выдача регистрационного удостоверения по которой состоится после истечения срока действия патента; г) в рамках которой исключительные права патентообладателя оспариваются заявителем.

При введении дифференцированных процедур регистрации оригинальных и воспроизведенных препаратов патентная увязка должна сопровождаться возложением дополнительных обязанностей на лиц, обращающихся за регистрацией как оригинальных, так и воспроизведенных препаратов. Заявители, обращающиеся за регистрацией оригинальных препаратов, будут обязаны предъявлять все патенты, защищающие препарат. Кроме того, заявители, обращающиеся за регистрацией воспроизведенных препаратов, будут обязаны: декларировать, что интеллектуальные права третьих лиц, в связи с регистрацией препарата не нарушаются; декларировать что не будут производить и (или) продавать продукт до истечения срока действия патента; уведомить о заявке каждого держателя действующего патента на изобретения, используемые в препарате, в установленный срок.

⁶² См.: Article 43, Paragraph VII, of Law n. 9.279 of 14 May 1996.

⁶³ См.: Patent Act s. 55.2 (1).

⁶⁴ См.: State Drug Administration Regulation of China...

⁶⁵ См.: Second Petty Bench of the Supreme Court Decided on April 16, 1999 (Case No. 153(ju) of 1998) (Minshu 53 (4) 627)).

⁶⁶ См.: 35 USC §271(e)(1)).

⁶⁷ См.: Korean Pharmaceutical Affairs Act.

В качестве действенного и простого механизма обеспечения интеллектуальных прав третьих лиц при регистрации воспроизведенных препаратов оправдала себя публикация заявок на официальном сайте регистрирующего государственного органа до их утверждения, что дает возможность правообладателям и производителям оригинальных препаратов самостоятельно определять потенциальную возможность нарушения прав на принадлежащие им объекты интеллектуальной собственности.

По опыту зарубежных стран выявление нарушений интеллектуальных прав третьих лиц в ходе регистрации лекарственного препарата имеет следующие возможные правовые последствия: приостановление процедуры регистрации препарата; отказ в регистрации лекарственного препарата; регистрация препарата с отложенным вводом в обращение.

Анализ зарубежного опыта правового регулирования регистрации препаратов показывает, что важнейшим условием защиты интеллектуальных прав третьих лиц на изобретения, содержащиеся в них, является база данных о патентном статусе препаратов.

Главной целью государственной регистрационной политики с точки зрения защиты интеллектуальных прав на изобретения, используемые в регистрируемых препаратах, в исследованных странах, как правило, провозглашается обеспечение надлежащего баланса прав. К правовым механизмам, направленным на его обеспечение компаний-оригинаторов и производителей дженериков, относится регистрация препарата с отложенным вводом в гражданский оборот. В этих случаях государственная регистрация воспроизведенного лекарственного средства осуществляется с выдачей регистрационного удостоверения, без права производства и (или) реализации средства до истечения срока действия охранного документа оригинального средства.



Библиография

Андреев Ю.Н. Судебная защита исключительных прав: цивилистические аспекты. М.: Норма, 2011. 400 с.

Ворожевич А.С. Пределы осуществления и защиты исключительного права патентообладателя. М.: Статут, 2018. 320 с.

Ноздрачев А.Ф. (отв. ред.) Разрешительная система в Российской Федерации. М.: Норма, 2015. 928 с.

Маковский А.Л. Исключительные права и концепция части четвертой Гражданского кодекса // Гражданское право современной России / сост. О.М. Козырь и А.Л. Маковский. М.: Статут, 2008. С. 103–141.

Пиличева А.В. Положение Болар в отечественном и зарубежном законодательстве // Вестник гражданского права. 2013. № 2. С. 92–107.

Путило Н.В. (отв. ред.) Научно-практический комментарий к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (постатейный). М.: Норма, 2016. 96 с.

- Путило Н.В. (отв. ред.) Право граждан на лекарственное обеспечение. М.: Норма, 2017. 216 с.
- Тихомиров Ю.А. (отв. ред.) Юридический конфликт. М.: Норма, 2017. 312 с.
- Abbott F., Correa C. (2018) World Trade Organization Accession Agreements: Intellectual Property Issues. (дата обращения 21.10.2018)
- Bouchard R. (2010) Empirical Analysis of Drug Approval-Drug Patenting Linkage for High Value Pharmaceuticals. *Northwestern Journal of Technology & Intellectual Property*, no 8, pp. 1–86.
- Cohen G. (2013) *The Globalization of Health Care: Legal and Ethical Issues*. Oxford: University Press, 480 p.
- Cynthia H. (2011) *Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights*. Oxford: University Press, 432 p.
- Drahos P. (2010) BITS and BIPS: Bilateralism in Intellectual Property. *Journal of World Intellectual Property*, no 4, pp. 791–808.
- El Said M. (2015) The Road from TRIPS-Minus to TRIPS to TRIPS-Plus: Implications of IPRs for the Arab World. *Journal of World Intellectual Property*, no 8, pp. 53–66.
- Faunce T. et al. (2005) Assessing Impact of the Australia-United States Free Trade Agreement on Australian and Global Medicines policy. *Globalization and Health*, no 1, pp. 1–15.
- Fink C., Reichenmiller P. (2005) Tightening TRIPS: intellectual property Provisions of Recent US Free Trade Agreements. *World Bank Trade Note*, no 20, pp. 289–303.
- Khan U., Pallot, R., Taylor D., Kanavos P. (2015) *The Transatlantic Trade and Investment Partnership: International Trade Law, Health Systems and Public Health*. London: School of Economics and Modus Europe report, 66 p.
- Mirandah G. (2012) Patent Linkage in the Asian Countries compared to the US. *Asia IP Magazine*, vol. 4, pp. 50–57.
- Mossinghoff G. (1999) Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process. *Food and Drug Law Journal*, no 54, pp. 187–193.
- Rossi F. (2006) Free Trade Agreements and TRIPS-plus Measures. *International Journal of Intellectual Property Management*, no 1, pp. 150–172.
- Son K.-B. et al. (2018) Moderating Impact of Patent Linkage on Access to Medicines: Lessons from Variations in South Korea, Australia, Canada and the United States. *Global Health*, no 14, pp. 1–11.

Pravo. Zhurnal Vysshey Shkoly Ekonomiki. 2019. No 1

On Correlation of Drugs Registration and theirs Patent Protection



Fatima V. Tsomartova

Senior Researcher, Department of Social Legislation, Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, Candidate of Juridical Sciences. Address: 34 Bolshaya Cheremushkinskaya Str., Moscow 117218, Russian Federation. E-mail: social3@izak.ru

Abstract

There are two independent systems of legal protection of drugs: state registration of drugs and patent protection of drugs in most countries. Due to the common object of protection collisions, competition and inconsistency (issues of drug interchangeability, determining the point at which the generic drug manufacturer can begin to take actions to introduce the drug into circulation, content of such actions, possibility of registering a generic drug the term of patent for which has not expired, etc.) invariably arise between these systems. One of the legal institutions ensuring the interaction of registration and patent protection of drugs is the so-called patent linkage. The relevance of the study of additional mechanisms for the protection of exclusive rights of manufacturers of original drugs during registering of reproduced drugs in the form of patent linkage for Russia is associated with international obligations. The integration legal regulation ensuring the functioning of the common markets of drugs and medical products in the EAEU provides for establishing the patent status of the drug during registration. As a result of the analysis of the best foreign practices of regulating the registration of drugs from the point of view of protecting the exclusive rights of third parties to patents used in them, the main elements of the patent linkage were identified, including: the additional obligations of applicants applying for state registration of drugs, protecting the rights to patents used in registered drugs; legal mechanisms for preliminary verification of exclusive rights of third parties for patents used in registered drugs during applying for registration; state information systems containing information about patents used in reference drugs; registration of drugs with a deferred introduction into circulation due to the presence of third-party rights to intellectual property items used in registered products; the applicant's limited rights to use the registered drug in the period from the moment of registration with a deferred introduction into circulation until the moment of complete introduction. Based on evaluation of the best foreign practices of regulating procedure for registering drugs and protecting exclusive rights of third parties to inventions used, proposals were formulated for the domestic legal order.

Keywords

drug; state registration of drugs; reference drug; reproduced drug; generic; exclusive rights; patent rights; patent linkage.

For citation: Tsomartova F.V. (2019) On Correlation of Drug Registration and theirs Patent Protection. *Pravo. Zhurnal Vysshey shkoly ekonomiki*, no 1, pp. 133–157 (in Russian)

DOI: 10.17-323/2072-8166.2019.1.133.157

References

Abbott F., Correa C. (2018) World Trade Organization accession agreements: intellectual property issues. (accessed: 21.10. 2018)

Andreev Yu. N. (2011) [Legal Protection of Exclusive Rights: Civilian Aspects]. Moscow: Norma, 400 p. (in Russian)

Bouchard R. (2010) Empirical analysis of drug approval-drug patenting linkage for high value pharmaceuticals. *Northwestern Journal of Technology & Intellectual Property*, no 8, pp. 1–86.

Cohen G. (2013) *Globalization of health care: legal and ethical issues*. Oxford: University Press, 480 p.

- Cynthia H. (2011) *Access to medicine in the global economy: international agreements on patents and related rights*. Oxford: University Press, 432 p.
- Drahos P. (2010) BITS and BIPS: Bilateralism in intellectual property. *Journal of World Intellectual Property*, no 4, pp. 791–808.
- El Said M. (2015) The road from TRIPS-Minus to TRIPS to TRIPS-Plus: implications of IPRs for the Arab world. *Journal of World Intellectual Property*, no 8, pp. 53–66.
- Faunce T. et al. (2005) Assessing impact of the Australia-United States Free Trade Agreement on Australian and global medicines policy. *Globalization and Health*, no 1, pp. 1–15.
- Fink C., Reichenmiller P. (2005) Tightening TRIPS: intellectual property provisions of recent US Free Trade Agreements. *World Bank Trade Note*, no 20, pp. 289–303.
- Khan U., Pallot, R., Taylor D., Kanavos P. (2015) The transatlantic trade and investment partnership: international trade law, health systems and public health. *London School of Economics and Modus Europe report*, 66 p.
- Makovskiy A.L. (2008) [Exclusive Rights and the Concept of Part IV of the Civil Code. Civil Law in Modern Russia]. Moscow: Statut, pp. 103–141 (in Russian)
- Mirandah G. (2012) Patent linkage in the Asian countries compared to the US. *Asia IP Magazine*, vol. 4, pp. 50–57.
- Mossinghoff G. (1999) Overview of the Hatch-Waxman Act and its impact on drug development process. *Food and Drug Law Journal*, no 54, pp. 187–193.
- Nozdrachev A.F. (ed.) (2015) [Permit System in the Russian Federation]. Moscow: Norma, 928 p. (in Russian)
- Pilischeva A.V. (2013) [The Bolar Provision in Russian and Foreign Legislation]. *Vestnik grazhdanskogo prava*, no 2, pp. 92–107 (in Russian)
- Putilo N.V. (ed.) (2016) [Research Commentary to Agreement on the Principles and Rules of Medical Drug Turnover in the Eurasian Economic Union]. Moscow: Norma, 96 p. (in Russian)
- Putilo N.V. (ed.) (2017) [The Right to Medicine]. Moscow: Norma, 216 p. (in Russian)
- Rossi F. (2006) Free Trade Agreements and TRIPS-plus measures. *International Journal of Intellectual Property Management*, no 1, pp. 150–172.
- Son K.-B. et al. (2018) Moderating impact of patent linkage on access to medicines: lessons from variations in South Korea, Australia, Canada and the United States. *Global Health*, no 14, pp. 1–11.
- Tikhomirov Yu. A. (ed.) (2017) [The Legal Conflict]. Moscow: Norma, 312 p. (in Russian)
- Vorozhevich A.S. (2018) [The Limits of Executing and Protecting Patent Holder's Exclusive Right]. Moscow: Statut, 320 p. (in Russian)