

## ЛЕГІТИМНІСТЬ ОБІГУ ГЕНЕРИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ З ПОЗИЦІЇ ОХОРОНИ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ В УКРАЇНІ ТА ЄС

**МОСКАЛЮК Н.Б.**

к.ю.н., доцент кафедри  
фінансово-економічної безпеки  
Тернопільського національного  
економічного університету

Актуальність теми дослідження зумовлена тим, що національний фармацевтичний ринок на 85-90 % складається із генеричних лікарських засобів і лише на 10-15% - із оригінальних. Вказана ситуація є складною не лише з позиції захисту прав громадян на якісне медичне обслуговування і доступ до найновітніших розробок у медичній сфері, а й з позиції захисту прав інтелектуальної власності. Обіг лікарських засобів в Україні регулюється спеціальним законодавством, проте підвалини такого обігу закладає, як не дивно, законодавство щодо правової охорони об'єктів права інтелектуальної власності. Дослідження усіх істотних особливостей національного та європейського обігу генеричних лікарських засобів надасть можливість не лише сформулювати наявні проблеми та окреслити шляхи їх вирішення, а й розмежувати поняття легітимного обігу і обігу контрафактної та фальсифікованої продукції.

Отож, розпочнемо своє дослідження із встановлення відмінностей між оригінальним та генеричним лікарським засобом. Ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» встановлює: «Лікарський засіб - будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу» [1]. Як бачимо, досліджуване визначення не надає можливість ідентифікувати лікарський засіб як оригінальний чи генеричний. І це абсолютно правильно, оскільки, за умови реєстрації і допуску до застосування в Україні, обидві досліджувані категорії вважаються лікарськими засобами. Нас же цікавить розмежування понять, основою якого є охорона прав інтелектуальної власності.

Отож, оригінальним вважається лікарський засіб, що вперше створений та випущений на фармацевтичний ринок фірмою-розробником або патентовласником, який пройшов повний цикл доклінічних і клінічних випробувань та має патентний захист активних компонентів на певний період часу. Генериком (джеренериком) називається непатентований лікарський препарат, який є відтворенням оригінального препарату, на діючі речовини якого збіг термін патентного захисту [2]. Де-юре обидві досліджувані категорії є законними і мають право співіснувати на ринку конкретної держави. Проте, де-факто, як оригінальні, так і генеричні препарати можуть бути фальсифікованими або ж контрабандними, і це, безумовно, відносить їх у сферу тіньового незаконного обігу.

Для встановлення умов, за яких генеричний лікарський засіб матиме статус законного, необхідно звернутися до спеціального законодавства у сфері інтелектуальної власності і до законодавства, яке регулює обіг лікарських засобів.

Так, Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» у п. 4 ст. 6 встановлює, що строк дії патенту України на винахід становить 20 років від дати подання заявки до Установи [3]. Та, зважаючи на те, що лікарські засоби для випуску їх в обіг вимагають отримання спеціальних дозволів, проведення доклінічних та клінічних випробувань, реальний строк чинності патенту на такий винахід значно скорочується. У зв'язку з цим, Україною, за прикладом країн Європейського Союзу, США, Японії та інших, прийнято норму, яка дозволяє патентовласникам дещо збільшити строк патентного захисту і компенсувати кошти, що закладалися ним у розробку інноваційного засобу. Абз. 5 п. 4 ст. 6 Закону вказується: «Строк дії патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин тощо, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу, може бути продовжено за клопотанням власника цього патенту на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки та датою одержання такого дозволу, але не більше ніж на 5 років» [3]. Тобто, генеричний лікарський засіб має право легітимного обігу лише після завершення дії патенту, або, якщо патент було продовжено, - то після спливу строку такого продовження.

Якщо провести порівняльно-правовий аналіз національного та європейського законодавства у досліджуваному питанні, то варто зазначити, що позиції законодавців дещо відрізняються. Так, за нормами національного патентного законодавства додатковий строк охорони лікарських засобів вважається звичайним продовженням строку дії патенту, тоді як в законодавстві ЄС йдеться про виникнення права *sui generis*, тобто окремого правового регулювання. Регламент Ради (ЄС) № 1768/92 запровадив створення сертифікатів додаткової охорони для лікарських засобів. Попри схожість у практичному плані отримання додаткової охорони, означена відмінність лягла, на нашу думку, в основу висновку, що європейське

законодавство у більшій мірі відповідає міжнародному, зокрема, Паризькій конвенції про охорону промислової власності, Договору про патентне право тощо.

Деякі відмінності існують і при обрахуванні строків додаткової охорони лікарських засобів. Сертифікат, що видається в Європейському Союзі, набуває чинності після завершення терміну дії основного патенту і строк його дії дорівнює терміну, який сплинув між датою, на яку було подано заявку на основний патент і датою, на яку було отримано дозвіл на розміщення засобу на ринку Спільноти, мінус п'ять років. В будь-якому разі термін дії сертифікату не може перевищувати п'яти років. Провівши нескладні обрахунки, можна дійти висновку, що для лікарських засобів, які отримують дозвіл на розміщення на ринку України до 9 років з дати подання заявки до Установи включно, створено більш тривалий термін ефективної охорони, ніж в ЄС. На практиці це положення означає, що при наявності у патентовласника патентів і в Україні, і в країнах ЄС, генеричний лікарський засіб значно швидше може потрапити в обіг на європейському ринку.

Суттєвим є також факт, що будь-які лікарські засоби за ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом. Встановлені правила реєстрації вносять також додаткову охорону для оригінальних лікарських засобів, які не покриті патентом. Йдеться про те, що розробники лікарських засобів не в змозі отримати патенти в усіх без виключення країнах, а тому ризик створення препаратів саме у таких країнах і їх незаконному імпорту є доволі великим, якщо не згубним для власника прав. І додаткова охорона, закладена в процес реєстрації є просто необхідною.

З позиції прав інтелектуальної власності під час процесу реєстрації захищаються ексклюзивні реєстраційні дані, які на певний період вважаються конфіденційною інформацією. Так, ст. 9 Закону [1] визначає положення щодо державної реєстрації лікарських засобів і, поміж іншим, вказує: “ Інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі - реєстраційна інформація), відповідно до положень цього Закону та інших нормативно-правових актів України підлягає державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання.

Якщо лікарський засіб, зареєстрований на підставі поданої в повному обсязі (повної) реєстраційної інформації (далі - референтний/оригінальний лікарський засіб), зареєстровано в Україні вперше, державна реєстрація іншого лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, що й референтний/оригінальний лікарський засіб, можлива не раніше ніж через **п'ять років** з дня першої реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу в Україні, якщо інше не передбачено цією статтею. Зазначена вимога не поширюється на випадки, коли заявник відповідно до закону одержав право посилатися та/або

використовувати реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу або подав власну повну реєстраційну інформацію, що відповідає вимогам до реєстраційної інформації референтного/оригінального лікарського засобу.

Зазначений у частині дев'ятій цієї статті строк може бути продовжено до шести років, якщо протягом перших трьох років після державної реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я дозволено його застосування за одним або більше показаннями, які вважаються такими, що мають особливу перевагу над існуючими. Правила та критерії визначення показань, що мають особливу перевагу над існуючими, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Визначений частиною дев'ятою цієї статті строк встановлюється у разі, якщо заява про державну реєстрацію в Україні референтного/оригінального лікарського засобу подана протягом двох років з дня його першої реєстрації в будь-якій країні» [1].

Основоположним для визначення легітимності генеричного лікарського засобу у вказаному вище є наявність або відсутність права використовувати реєстраційну інформацію. А використання таке потрібне з метою опису біоеквівалентності генеричного лікарського засобу із оригінальним. Фармакокінетична еквівалентність (біоеквівалентність), або ступінь схожості за фармакокінетичними параметрами фармацевтично еквівалентного препарату з референтним, означає, що оригінальний препарат і генерик однаково швидко створюють у тканинах організму аналогічні концентрації діючих речовин. Біоеквівалентність із референтним препаратом необхідна для прояву достатньої фармакологічної активності та є обов'язковою умовою реєстрації генерика. Відсутність біоеквівалентності може бути пов'язана з відмінностями складу та структури субстанцій, з яких виготовляються порівнювані препарати (домішки, неоднакова кристалічна форма, ізомерія тощо), а також з відмінностями складу допоміжних речовин і технології виробництва препаратів [2]. Отож, із сказаного вище випливає, що навіть попри доведену біоеквівалентність, використовувати реєстраційну інформацію для реєстрації генериків можна лише після спливу відповідного строку (5-6 років).

Європейське законодавство у питанні визначення строків захисту реєстраційних матеріалів (реєстраційного досьє) також суттєво відрізняється від національного. Зокрема, ч. 1 ст. 10 Директиви 2001/83 встановлено, що заявник може не надавати результати клінічних досліджень для реєстрації генерика, якщо пройшло вісім років з дня реєстрації оригінального лікарського засобу. Крім того реєстрація генерика може відбуватись лише через 10 років з дня реєстрації оригінального препарату. Вказаний термін може бути

продовжений до 11 років, якщо протягом перших 8 років після отримання дозволу розміщення на ринку лікарського засобу володілець основного дозволу отримав дозвіл на один або декілька видів терапевтичних препаратів, які є більш клінічно дослідженими, в порівнянні з вже існуючими. Тобто, основний строк захисту реєстраційних даних в ЄС в двічі перевищує строк захисту, що передбачений національним законодавством. Наша позиція з приводу гармонізації вказаних положень полягає у тому, що Україні потрібно буде переходити до вищих стандартів охорони, але її діяльність має бути спрямована на те, щоб такий перехід був поступовим для забезпечення національним споживачам доступу до дешевших генеричних лікарських засобів якомога довше.

Отож, проаналізувавши позиції обігу генеричних лікарських засобів, що засновані на патентному захисті і захисті конфіденційної інформації, необхідно вказати і на обмеження прав патентовласника, якими можна скористатись для легітимізації генерика. Так, національне законодавство у ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» містить три позиції, якими можна обмежити права патентовласника (йдеться про обмеження у формі видання примусової ліцензії): коли винахід не використовується або недостатньо використовується в Україні; коли неможливо використовувати запатентований винахід без використання іншого винаходу; з метою забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства. Усі названі випадки можуть використовуватись у сфері обігу лікарських засобів, проте саме останній випадок описаний найширше і це, на нашу думку, може посприяти певному перекосу у балансі прав патентовласників і реєстраторів генеричних лікарських засобів. Попри те, що Кабінетом Міністрів України у відношенні лікарських засобів поки не видано жодної примусової ліцензії, практика іноземних держав є показовою для роздумів у цьому напрямку. Уряди таких країн як Канада, США, Бразилія, Індія практикували прийняття примусових ліцензій, що зумовило вивід на ринок в рази дешевших генеричних препаратів, або ж значне зниження цін власниками оригінальних препаратів. До речі, норми Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS) не перешкоджають механізму видання примусових ліцензій. У зв'язку з цим, ми вважаємо, що Кабінет Міністрів України має прийняти виважену позицію із застосування такого роду ліцензій для забезпечення здоров'я населення і таким чином посприяти доступу громадян до найякісніших медичних препаратів.

Підводячи підсумок, варто зазначити, що легітимність обігу генеричних лікарських засобів залежить від того, чи дотримуються патентні права власника оригінального лікарського засобу і права, які охороняють дані реєстраційної інформації протягом визначеного періоду. У протилежних випадках обіг таких засобів матиме статус незаконного і до відповідальності будуть притягнуті особи, винні у порушенні прав патентовласника.

**Список використаних джерел:**

1. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР // Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N 22, ст. 86.
2. Штриголь С.Ю., Товчига О.В. Оригінальні та генеричні препарати // Рациональная фармакотерапия. – 2012. - № 4. – С. 15-18.
3. Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» від 15.12.1993 № 3687-ХІІ // Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1994, N 7, ст. 32.