

УДК – 347
ББК – 67.404

ХОХЛОВА Валерия Вячеславовна,
студентка группы ЮЧБВ2-1м,
2 курс магистратуры, юридический факультет,
очная форма обучения ФГОБУ ВО
«Финансовый университет при Правительстве РФ», г. Москва
Тел.: 8-915-406-41-80
E-mail: valeria.khokhlova@yandex.ru

Научный руководитель:
кандидат юридических наук,
доцент Рахматулина Римма Шамильевна

12.00.03 – гражданское право; предпринимательское право; семейное право;
международное частное право

ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ВВЕДЕНИЯ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РЕФЕРЕНТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Аннотация. В статье рассматриваются вопросы, связанные с введением в гражданский оборот лекарственных средств, представляющих собой объекты исключительных прав. Автор исследует проблемы, возникающие при применении норм об эксклюзивности исследовательских данных разработчиков референтных лекарственных препаратов, а также проблемы баланса их интересов и интересов производителей воспроизведенных лекарственных препаратов (дженериков). В работе анализируются конкретные примеры из судебной практики в рассматриваемой области, предлагаются некоторые меры совершенствования законодательства.

Ключевые слова: лекарственные средства, референтный лекарственный препарат, воспроизведенный лекарственный препарат, дженерик, правовой режим эксклюзивности данных, патентное право.

KHOKHLOVA Valeria Vyacheslavovna,
student of the YuChBV2-1m group,
2 courses of a magistracy, law department,
full-time courses FGOBOU WAUGH
«Financial University under the Government
of the Russian Federation», Moscow
Ph.: 8-915-406-41-80
E-mail: valeria.khokhlova@yandex.ru

Research supervisor:
Candidate of Law Sciences,
associate professor Rakhmatulina Rimma Shamilyevna

PROBLEMS OF LEGAL REGULATION OF INTRODUCTION INTO CIVIL CIRCULATION THE REFERENCE MEDICINAL PRODUCTS

Summary. The article describes the issues connected with the introduction of medicinal products (objects of exclusive rights) into civil circulation. The author examines the problems of the legal institute – data exclusivity, as well as balance of the reference drugs developers' interests and the interests of the manufacturers of generic medicinal products (generics). Some examples of judicial practice in this area are considered. Some measures for improvement of the legislation are offered.

Key words: medicinal products, reference medicinal product, generic medicinal product, generics, data exclusivity, patent law.

Разработка новых лекарственных препаратов во всем мире является крайне трудоемким, длительным и дорогостоящим процессом. Этапы создания нового лекарственного средства включают в себя не только многолетние исследования в лабораториях, но и продолжительный процесс регистрации в регулирующих органах. Разработанные впервые лекарственные средства, как правило, имеют довольно высокую цену, которая не снижается несколько лет. Причиной этому являются те временные и денежные затраты, которые несет их разработчик.

Действующее вещество (молекула) оригинального лекарственного средства защищается патентом. После истечения срока действия данного патента у других производителей появляется возможность выпускать воспроизведенные лекарственные препараты, цена которых по объективным причинам существенно ниже. В зарубежной литературе такие лекарственные средства получили название «дженерики».

Действующее российское законодательство вводит понятия референтного и воспроизведенного лекарственного препарата [7]. Необходимо отметить, что термин «референтный лекарственный препарат» является новым для сферы обращения лекарственных средств: он заменил собой ранее содержавшееся в законе понятие «оригинальное лекарственное средство» [8]. В пункте 11 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) указано, что одним из признаков референтного лекарственного препарата является то, что он должен быть *впервые* зарегистрирован в Российской Федерации [7]. Воспроизведенным лекарственным препаратом признается препарат, который имеет такой же качественный и количественный состав действующих веществ, что и референтный, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена исследованиями (п. 12 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств) [7].

Как верно отмечает М.И. Литовкина, в отличие от референтного лекарственного препарата, действующее вещество (молекула) которого защищено патентом, действующее вещество воспроизведенного лекарственного препарата «содержит такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство» [2]. Очевидно, что поэтому дженерик непатентоспособен и поступает в обращение лишь после истечения срока действия патента на референтное лекарственное средство. Иными словами, воспроизведенный лекарственный препарат является аналогом (копией) референтного.

Российское законодательство, как и законодательство большинства стран, предусматривает упрощенную процедуру введения в оборот воспроизведенных лекарственных препаратов. Во-первых, в отношении них не проводится полный комплекс доклинических и клинических исследований, необходимо лишь подтвердить биоэквивалентность дженерика референтному лекарственному препарату [3]. Во-вторых, при доказывании факта биоэквивалентности можно ссылаться на опубликованные данные исследований референтного лекарственного препарата.

Часть 18 ст. 18 Закона об обращении лекарственных средств закрепляет шестилетний срок защиты данных регистрационного досье, предоставляемый производителям референтных лекарственных препаратов [7]. Такой механизм защиты прав разработчиков называется «data exclusivity» и соответствует международно-правовым нормам, в частности ст. 39 (3) Соглашения о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) [6]. Указанный правовой институт призван обеспечить временную монополию (исключительное право) на использование сведений о референтном лекарственном препарате до истечения определяемого законом периода. При этом рассматриваемый механизм защиты прав разработчиков действует параллельно с патентным правом.

Стоит отметить, что в настоящее время российским законодателем не решен вопрос по поводу объема исследовательских данных, подпадающих под действие режима эксклюзивности. Остается неясным, использование какой именно информации о доклинических и клинических исследованиях будет считаться нарушением прав разработчиков референтных лекарственных препаратов, и, вследствие этого, указанный пробел законодательства создает трудности на практике для разрешения судами споров между производителями референтных лекарственных средств и производителями дженериков.

Рассмотрим конкретный пример из судебной практики [5]. Швейцарская компания «Новартис Фарма АГ» (далее – компания «Новартис»), являющаяся разработчиком референтного лекарственного препарата для лечения ремитирующего рассеянного склероза (торговое название – «Гилениа»), обратилась в Арбитражный суд города Москвы с иском к Минздраву России и ООО «БиоИнтегратор».

17 августа 2010 г. Минздрав России зарегистрировал лекарственный препарат «Гилениа», и, согласно положению ч. 18 ст. 18 Закона об обращении лекарственных средств, с указанной даты начался шестилетний период эксклюзивности данных регистрационного досье референтного лекарственного препарата «Гилениа» [7]. Однако 2 марта 2013 г. ООО «БиоИнтегратор» подало заявление о государственной регистрации лекарственного препарата под торговым названием «Несклер», который является российским дженериком препарата «Гилениа». 20 ноября 2014 г. Минздрав России зарегистрировал данный лекарственный препарат.

При этом в регистрационном досье «Несклер» содержится отчет о клиническом исследовании сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных препаратов «Гилениа» и «Несклер», в котором указано: «Данный раздел основывается на информации, полученной в предыдущих исследованиях препарата оригинала» [5].

Требования компании «Новартис» были следующие: во-первых, запретить Мин-

здраву России использовать до 17 августа 2016 г. для целей государственной регистрации информацию о результатах исследований «Гилениа», во-вторых, признать недействительной государственную регистрацию лекарственного препарата «Несклер», в-третьих, запретить ООО «БиоИнтегратор» вводить в обращение данный лекарственный препарат. Решением арбитражного суда первой инстанции в удовлетворении иска было отказано. Судебная коллегия апелляционной инстанции решение суда первой инстанции отменила, признала недействительной государственную регистрацию «Несклер» и запретила вводить в обращение до 17 августа 2016 г. данный лекарственный препарат. Однако дело было рассмотрено в третий раз: Суд по интеллектуальным правам постановил отменить постановление суда апелляционной инстанции, а решение Арбитражного суда города Москвы оставить в силе.

При анализе данного судебного дела можно сделать следующие выводы по поводу объема исследовательских данных, подпадающих под действие механизма «data exclusivity». В частности, суд кассационной инстанции указал, что судом апелляционной инстанции сделан неверный вывод о том, что норма об эксклюзивности данных распространяется на *любую* информацию о проведенных доклинических и клинических исследованиях оригинального лекарственного препарата.

В соответствии с ч. 1 ст. 26 Закона об обращении лекарственных средств ускоренная процедура экспертизы для целей государственной регистрации лекарственных средств применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов. При проведении такой процедуры представляется информация, полученная при проведении клинических исследований лекарственных препаратов и опубликованная в специализированных печатных изданиях, а также документы, содержащие результаты исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения [7].

Таким образом, исходя из положений ст. 18 и ст. 26 рассматриваемого закона, мо-

жем сделать вывод о том, что запрет, установленный нормой о «data exclusivity», не касается информации, опубликованной в специализированных печатных изданиях. Использование такой информации признается законодателем законным. Необходимо отметить, что на практике возникают споры между компаниями, которые фактически являются производителями оригинальных лекарственных препаратов. Один из таких споров был рассмотрен Президиумом Высшего Арбитражного Суда РФ в 2012 г. [4] Фабула дела состояла в следующем.

Закрытое акционерное общество «Научно-производственная компания «КОМБИОТЕХ»» (далее – «КОМБИОТЕХ») обратилось в арбитражный суд с иском к компании «Серум Инститют оф Индия Лтд» (далее – «Серум») о признании незаконным использования ответчиком без согласия патентообладателя изобретения.

«КОМБИОТЕХ» являлось обладателем исключительных прав на изобретение, охраняемое патентом Российской Федерации, – рекомбинантную вакцину для профилактики вирусного гепатита В. Компания «Серум» производила на территории Индии вакцину гепатита В рекомбинантную на основании лицензионного договора и осуществляла ее ввоз в Российскую Федерацию. Ответчик утверждал, что не нарушил исключительных прав компании, поскольку в производимой им вакцине не использовались относящиеся к штаммам дрожжей признаки изобретения «КОМБИОТЕХ».

Решением суда первой инстанции в удовлетворении исковых требований компании «КОМБИОТЕХ» было отказано. Однако постановлением суда апелляционной инстанции решение суда было отменено. Федеральный арбитражный суд Московского округа постановлением суда апелляционной инстанции оставил без изменения.

При этом в процессе рассмотрения дела было установлено, что компания «Серум» производит вакцину с 1998 г., в то время как изобретение «КОМБИОТЕХ» охраняется по патенту с датой приоритета от 2003 г. Кроме того, вакцины истца и ответчика

идентичны по всем признакам, за исключением признака штаммов дрожжей *Hansenula Polymorpha*, то есть компания «Серум» при производстве вакцины использовала штамм-производитель, отличающийся от штамма истца.

В заявлении, поданном в Высший Арбитражный Суд РФ, о пересмотре в порядке надзора постановлений судов апелляционной и кассационной инстанций компания «Серум» просила их отменить.

По данному делу Президиум Высшего Арбитражного Суда РФ сделал следующие выводы. Во-первых, утверждение судов о том, что при производстве вакцины, начатой компанией «Серум» в 1998 г. (за несколько лет до даты приоритета изобретения по российскому патенту), используется изобретение истца, то есть *каждый признак* его изобретения (как указано в абз. 1 п. 3 ст. 1358 Гражданского кодекса РФ) [1], неверно. Во-вторых, наличие новизны изобретения «КОМБИОТЕХ» было подтверждено решениями Палаты по патентным спорам в 2010 г. При этом оценивалось наличие именно *мировой новизны*. Иначе говоря, на тот момент не было выявлено технического решения, которому присущи все признаки, идентичные содержащимся в формуле изобретения «КОМБИОТЕХ».

Рассмотренные выше примеры судебной практики свидетельствуют о необходимости совершенствования законодательства в области обращения лекарственных средств. В связи с этим представляется возможным дополнение ч. 18 ст. 18 Закона об обращении лекарственных средств прямым указанием на то, что запрет на использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов не распространяется на информацию, опубликованную в специализированных печатных изданиях. Кроме того, необходимо законодательное закрепление правила, в соответствии с которым обладатель патента на лекарственный препарат не может требовать запрета на использование схожего изобретения, имеющего более раннюю дату приоритета, если запатентованное изобретение проверялось на наличие «мировой новизны». Предложен-

ные выше нововведения могли бы стать решением некоторых возникающих на практике проблем.

Список литературы:

[1] Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18.12.2006 № 230-ФЗ (ред. от 03.07.2016) // Парламентская газета. 21.12.2006. № 214, 215.

[2] Литовкина М.И. Режим эксклюзивности исследовательских данных: международный опыт и российское законодательство // Медицинское право. 2011. № 4.

[3] Методические указания Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации «Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств. Методические указания» (утв. Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации 10 августа 2004 года). [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

[4] Постановление Президиума ВАС РФ от 31.01.2012 № 11025/11 по делу № А40-66073/09-51-579 // Вестник ВАС РФ. 2012. № 5.

[5] Постановление Суда по интеллектуальным правам от 17.12.2015 № С01-882/2015 по делу № А40-188378/2014 // URL: <http://ipc.arbitr.ru/> (дата обращения: 30.01.2016).

[6] Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности – ТРИПС/TRIPS (заключено в г. Марракеше 15.04.1994) // Собрание законодательства РФ. 2012. № 37 (приложение, ч. VI).

[7] Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета. 14.04.2010. № 78.

[8] Федеральный закон от 22.12.2014 № 429-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекар-

ственных средств» // Российская газета. 26.12.2014. № 296.

Spisok literatury:

[1] Grazhdanskiy kodeks Rossijskoj Federacii (chast' chetvertaya) ot 18.12.2006 № 230-FZ (red. ot 03.07.2016) // Parlamentskaya gazeta. 21.12.2006. № 214, 215.

[2] Litovkina M.I. Rezhim e'ksklyuzivnosti issledovatel'skix dannyx: mezhdunarodny'j opyt i rossijskoe zakonodatel'stvo // Medicinskoe pravo. 2011. № 4.

[3] Metodicheskie ukazaniya Ministerstva zdravooxraneniya i social'nogo razvitiya Rossijskoj Federacii «Provedenie kachestvenny'x issledovanij bioe'kvivalentnosti lekarstvenny'x sredstv. Metodicheskie ukazaniya» (utv. Ministerstvom zdravooxraneniya i social'nogo razvitiya Rossijskoj Federacii 10 avgusta 2004 goda). [E'lektronny'j resurs] // Spravochno-pravovaya sistema «Konsul'tant Plyus».

[4] Postanovlenie Prezidiuma VAS RF ot 31.01.2012 № 11025/11 po delu № А40-66073/09-51-579 // Vestnik VAS RF. 2012. № 5.

[5] Postanovlenie Suda po intellektual'ny'm pravam ot 17.12.2015 № S01-882/2015 po delu № А40-188378/2014 // URL: <http://ipc.arbitr.ru/> (data obrashheniya: 30.01.2016).

[6] Soglashenie po togovy'm aspektam prav intellektual'noj sobstvennosti – TRIPS/TRIPS (zaklyucheno v g. Marrakeshe 15.04.1994) // Sobranie zakonodatel'stva RF. 2012. № 37 (prilozhenie, ch. VI).

[7] Federal'ny'j zakon ot 12.04.2010 № 61-FZ (red. ot 03.07.2016) «Ob obrashhenii lekarstvenny'x sredstv» // Rossijskaya gazeta. 14.04.2010. № 78.

[8] Federal'ny'j zakon ot 22.12.2014 № 429-FZ (red. ot 03.07.2016) «O vnesenii izmenenij v Federal'ny'j zakon «Ob obrashhenii lekarstvenny'x sredstv» // Rossijskaya gazeta. 26.12.2014. № 296.

