



РЕФОРМУВАННЯ ЗАКОНОДАВСТВА В СФЕРІ ФАРМАЦІЇ: ЧИ МОЖЛИВО УНИКНУТИ СПЕКУЛЯЦІЙ

Оксана Кашинцева,
*завідувач відділу промислової власності НДІ
інтелектуальної власності НАПрН України, Центр
гармонізації прав людини і прав інтелектуальної власності
НДІ інтелектуальної власності НАПрН України,
експерт з питань інтелектуальної власності ВБО
Всеукраїнської мережі ЛЖВ, кандидат юридичних наук*

У статті висвітлюються питання реформування законодавства у сфері фармації, зокрема проекту Закону України «Про лікарські засоби», крізь призму захисту прав пацієнтів і забезпечення доступу до лікарських засобів. Викладено позицію НДІ інтелектуальної власності НАПрН України щодо безпідставності збільшення режиму ексклюзивності даних до 11 років та патентної прив'язки як умови реєстрації лікарського засобу.

Ключові слова: лікарські засоби, ексклюзивність даних, фармація, права пацієнтів, права людини

Реформування сфери охорони здоров'я перебуває під пильною увагою НДІ інтелектуальної власності НАПрН України. Ми впевнені, що успішність її реформування безпосередньо пов'язані з тим правовим режимом об'єктів патентування, ноу-хау, комерційної інформації, який буде закладено не лише в спеціальне законодавство у сфері інтелектуальної власності, але й у спеціальне законодавство суміжних галузей, зокрема фармацевтичне законодавство.

Такий правовий тандем є цілковито виправданим з позиції захисту прав людини в сфері медицини та фармації, проте є можливим лише за наявності відповідної політичної волі. Наразі такої політичної волі ми чекаємо від Міністерства охорони здоров'я України, в якому розглядається проект Закону України «Про лікарські засоби».

Одразу зазначимо, що йдеться про ті його положення, котрі прямо пов'язані з інтелектуальною власні-

стю та які нам видаються предметом грубих спекуляцій.

Наше занепокоєння стосується низки положень проекту Закону, які наполегливо просуваються представниками «виробників інноваційних ліків».

Наразі удар тримають представники потужних пацієнтських організацій (зокрема Всеукраїнська мережа ЛЖВ, міжурядових організацій, зокрема ПРООН) та фахівців сфери інтелектуальної власності НДІ інтелектуальної власності НАПрН України, які стоять на сторожі інтересів суспільства і держави.

Отже, глибоке занепокоєння викликають положення законопроекту, націлені на подовження режиму ексклюзивності даних реєстраційного досьє лікарського засобу з 5 до 10–11 років. Такий режим значно обмежить доступ до лікарських засобів не лише соціально вразливих та незахищених груп населення, але й населення України загалом.



За оцінками експертів, наданими Всеукраїнської мережею ЛЖВ, введення режиму ексклюзивності даних в Перу призвело до підвищення середніх цін на генерики на 94,3–114,4 % [1]. Подібні наслідки спостерігалися в Йорданії — згідно з нещодавнім звітом організації «Оксфам», положення про виключне право на дані Угоди про свободу торгівлі між США та Йорданією призвели до пізнішого виходу на ринок препаратів-генериків і підвищення цін на всі ліки в країні [2].

Звідки ж виникла ексклюзивність даних у 11 років?

Представники виробників інноваційних ліків наполегливо проштовхують «гармонізацію» національного законодавства до законодавства ЄС, посилаючись на положення Директиви 2001/83/ЄС щодо лікарських засобів у ЄС [3].

Справді, у 2001 р. країни-члени ЄС під тиском брендівих фармацевтичних компаній у Директиву 2001/83/ЄС заклали 11-річний режим ексклюзивності даних реєстраційного досьє лікарського засобу. Проте стан національної економіки та фінансування сфери охорони здоров'я в Україні є неспівмірними з показникам розвитку економіки та фінансування сфери охорони здоров'я країн-членів ЄС! І навіть із США, що змогли уникнути такого тиску та залишились у 5-річному режимі ексклюзивності даних.

Отже, наголошуємо, що немає жодних міжнародних зобов'язань України, відповідно до яких необхідним було б збільшити режим ексклюзивності даних фармакологічного досьє з 5 до 11 років.

Так, відповідно до ст. 219 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та ЄС та його державами-членами, з іншої сторони [4] сторонами визнається важливість положень Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (ТРИПС) [5] та Дохійської декларації про Угоду ТРИПС та громадське здоров'я [6].

Просимо також звернути увагу, що Угода ТРИПС не містить жодних положень щодо режиму ексклюзивності даних.

Ото звертаємо увагу, що немає жодних законодавчих підстав для збільшення режиму ексклюзивності даних понад чинні 5 років, як це і визначено в положенні ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» [7]. І відповідно до ст. 222 Угоди про асоціацію, строк режиму ексклюзивності даних становить 5 років.

Чому для України це так важливо?

Органи фармаконагляду традиційно розглядають заяви про реєстрацію генеричних лікарських засобів з посиленням на дані документації (реєстраційне досьє), надані оригінальними розробниками, що є цілком достатньо та не вимагає від генеричних компаній повторного проведення клінічних випробувань на людях з метою одержання даних клінічних досліджень необхідних для державної реєстрації лікарського засобу. Повторне проведення клінічних випробувань суперечить прийнятим Всесвітньою медичною асоціацією етичним принципам, яких необхідно дотримуватися при проведенні наукових досліджень за участю людей [8]. Не кажучи вже про те, що в результаті видатки на проведення повторних (і підкреслимо — безпідставних) клінічних випробувань лягають на плечі кінцевого споживача як відповідна цінова політика.

Суть режиму ексклюзивності даних полягає у забороні посилання на реєстраційне досьє оригінатора під час державної реєстрації генеричного лікарського засобу, який містить ту саму діючу речовину, що й оригінальний лікарський засіб.

Цинічно рахуючи надприбутки, представники розробників інноваційних ліків через режим ексклюзивності даних забезпечують монополію брендівим компаніям понад терміни правової охорони патентом і не допускають на ринок значно дешевші,



з ідентичним терапевтичним ефектом та доведеною безпечністю, генеричні лікарські засоби.

Безсоромно дивлячись в очі зубожилу українському пацієнтові, представники певних компаній через розширення режиму ексклюзивності даних намагаються додатково подовжити обмеження право доступу до дешевших, проте з еквівалентним терапевтичним ефектом генеричних лікарських засобів.

Імовірно, розраховуючи на невігластво громадськості, лобісти збільшення строку ексклюзивності даних послаються до міжнародного законодавства, маніпулюючи прагненням гармонізації вітчизняного законодавства до законодавства ЄС.

Проте, на противагу маємо експертну оцінку фахівців авторитетних міжурядових організацій, зокрема ВООЗ [9], ПРООН [10], ЮНЕЙДС [11], та неурядових організацій (Лікарі без кордонів), що збігається: збільшення строку ексклюзивності даних є згубним для забезпечення населення життєво необхідними лікарськими засобами у країнах, які розвиваються [12].

Постає питання. На тлі того, що Україна має серйозні проблеми з доступом до лікарських засобів для населення в цілому, а за оцінками експертів, близько 3,5 млн українців живуть з гепатитом, епідемія ВІЛ-інфекції в Україні є однією з найгірших у Східній Європі, у 2012 р. кількість людей, що живуть з ВІЛ в Україні була понад 230 000, у той час як охоплення лікуванням лише 22,0 % від оціночної кількості пацієнтів, які його потребували, ви вважаєте за можливе в новій редакції Закону України «Про лікарські засоби» передбачати 10–11-річний режим ексклюзивності даних?

Ми будемо відстоювати про-державницьку та про-пацієнтську позицію! Ми впевнені в необхідності передбачити можливість використання таких даних з некомерційної метою в разі некомерційного використання винахо-

ду, що стосується лікарського засобу з метою забезпечення здоров'я населення та настання надзвичайних обставин у сфері охорони здоров'я.

Ми також вважаємо, що недоречною юридичною конструкцією є також положення щодо патентної прив'язки при реєстрації лікарських засобів, оскільки відповідно до положень проекту Закону України «Про лікарські засоби» сферою його правового регулювання є створення, виробництво, контроль якості та реалізація лікарських засобів. Відповідно до ч. 1 ст. 9 чинного Закону України «Про лікарські засоби», метою державної реєстрації лікарських засобів є їх допуск до застосування на території України на засадах належної якості та безпеки. Тож вважаємо, що положення законопроекту стосовно надання інформації щодо правового режиму об'єкту інтелектуальної власності, яким охороняється відповідний лікарський засіб, виходять за сферу правового регулювання названого законопроекту та регулюються положеннями спеціального законодавства в сфері інтелектуальної власності.

Отже, беручи до уваги політичні, економічні та соціальні обставини, в яких перебуває Україна, пропозиції, спрямовані на посилення монополізації та обмеження доступу до лікарських засобів є недобросовісними й соціально небезпечними, тому що прямо впливають на збільшення вартості лікарських засобів і їх недоступність для національного споживача.

Натомість, демонополізація ринку лікарських засобів шляхом розширення конкуренції з генеричними лікарськими засобами, відповідно до тих можливостей, які надаються країнам, які розвиваються, Угодою ТРІПС та іншими міжнародно-правовими актами, є ефективною складовою реформи у сфері охорони здоров'я. Така демонополізація буде відразу відчутна кінцевому споживачеві, її маркером є політична воля, серед



пріоритетів якої — забезпечення здоров'я населення.

До речі, така політична воля була свого часу в Грузії, коли в Угоді про асоціацію між Грузією і ЄС було закладено відлік перебігу строку ексклюзивності даних від першої реєстрації в ЄС, що значно скорочує дію

режиму ексклюзивності даних на території Грузії [13].

Можливо, наш міністр про це щось пам'ятає? ♦

Список використаних джерел

1. *Correa C. Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines / C. Correa // Bulletin of WHO. — May 2006. — № 84 (5). — P. 401.*
2. *Oxfam. All Costs, no Benefits: How TRIPS-plus Intellectual Property Rules in the US-Jordan FTA Affect Access to Medicines. — Oxford, Oxfam Briefing Note. — March 2007.*
3. *Directive of European Parliament and the Council of November 6, 2001 «On the Community Code relating on the Medical Products for Human Beings» [Electronic resource]. — Access mode : http://www.edctp.org/fileadmin/documents/ethics/DIRECTIVE_200183EC_OF_THE_EUROPEAN_PARLIAMENT.pdf.*
4. *Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом та його державами-членами, з іншої сторони [Електронний ресурс]. — Режим доступу : zakon.rada.gov.ua/go/1678-18.*
5. *Угода про торгівельні аспекти прав інтелектуальної власності [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/981_018.*
6. *Дохійська декларація про Угоду ТРІПС та громадське здоров'я [Електронний ресурс]. — Режим доступу : www.ier.com.ua/files/Projects/.../0000019100-Kuznesova_print2.pdf.*
7. *Закон України «Про лікарські засоби» [Електронний ресурс]. — Режим доступу : zakon.rada.gov.ua/go/123/96-вр.*
8. *World Medical Association. Declaration of Helsinki — Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (as amended by the 59th WMA General Assembly). — Seoul, 2008.*
9. *WHO, Public Health Innovation and Intellectual Property Rights : A Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (Geneva, 2006) — p. 126*
10. *UNDP, Good Practice Guide: Improving Access to Treatment by Utilizing Public Health Flexibilities In the WTO TRIPS Agreement, English version [Electronic resource]. — Access mode : <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/poverty-reduction/good-practice-guide-improving-access-to-treatment-by-utilizing-public-health-flexibilities-in-the-wto-trips-agreement.html>; http://www2.ohchr.org/english/bodies/hrcouncil/docs/11session/A.HRC.11.12_en.pdf.*
11. *The Potential Impact of Free Trade Agreements on Public Health, UNDP [Electronic resource] // UNAIDS Issue Brief. — 2012. — P. 4 — Access mode : http://www.unaids.org/sites/default/files/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2012/JC2349_Issue_Brief_Free-Trade-Agreements_en.pdf.*



12. *Технічний документ з політики MSF, 2004 [Electronic resource]. — Access mode : http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_briefing_DataExclusFTA_ENG_2004.pdf.*
13. *Association agreement between the European Union and the European Atomic Energy Community and their Member States, of the one part, and Georgia, of the other part [Electronic resource]. — Access mode : http://eeas.europa.eu/georgia/pdf/eu-ge_aa-dcfta_en.pdf.*

Надійшла до редакції 01.12.2015 р.

Кашинцева О. Реформирование законодательства в сфере фармации: возможно ли избежать спекуляций. В статье освещаются вопросы реформирования законодательства в сфере фармации, в частности проекта Закона Украины «О лекарственных средствах», сквозь призму защиты прав пациентов и обеспечения доступа к лекарственным средствам. Изложена позиция НИИ интеллектуальной собственности НАПрН Украины относительно беспочвенности увеличения режима эксклюзивности данных до 11 лет и патентной привязки как условия регистрации лекарственного средства.

Ключевые слова: лекарственные средства, эксклюзивность данных, фармация, права пациентов, права человека

Kashyntseva O. The reforming of the pharmacy legislation: avoiding speculations. The article concerns the issues of national reforming of pharmacy legislation, including the draft Law of Ukraine «On Medicines» on the point of the patients' rights and access to medicines. The article presents the position of Intellectual Property Research Institute of National Academy of Law Sciences of Ukraine as for the invalidity of the increasing of data exclusivity regime up to 11 years and patent link in the procedure of the registration of medicines.

We have to stress that there are no legal grounds for increasing data exclusivity regime than the existing five years, as it is defined in Article 9 of the current Law of Ukraine «On Medicines». According to Article 222 of the Agreement of Association between Ukraine, on the one hand, and the European Union and its Member States, on the other hand, the data exclusivity period determines in 5 years.

And also in accordance of Article 219 of the mentioned Agreement of Association the parties have recognized the importance of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights and the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. We also have to stress that the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights does not contain any provisions on data exclusivity regime.

Why it is so important for Ukraine?

The pharmaceutical registration institutions usually considered the application for registration of generic medicines referring to the documentation (dossier), provided by the original producer and it is sufficient and does not require generic companies to conduct additional clinical trials on humans in order to obtain the data from such clinical researches required for state registration of medicines. Repeated conducting clinical trials contrary to the World Medical Association adopted ethical principles to be followed in conducting research involving human subjects and to the Good Clinical Practice.

The position of Intellectual Property Research Institute of National Academy of Law Sciences of Ukraine concerning the date exclusivity regime is corresponded with the position of WHO and UNDP which is determined in theirs documents.

Keywords: medicines, data exclusivity, pharmacy, patients' rights, human rights