

Цивільно-правовий режим

ексклюзивних даних на лікарські засоби



Т. Ю. Ключко

аспірант кафедри цивільного та трудового права Інституту політології та права НПУ імені М. П. Драгоманова

У статті автор досліджує питання правового режиму охорони інформації про доклінічні та клінічні дослідження лікарських засобів, а також аналізує питання встановлення терміну захисту такої інформації як за законодавством України, так і за законодавством Європейського Союзу.
Ключові слова: лікарський засіб, ексклюзивність даних, клінічні та доклінічні дослідження, генеричний лікарський засіб.

В статье автор анализирует вопросы правового режима защиты информации о клинических и доклинических исследованиях лекарственных средств. Также исследует вопросы, связанные с установлением срока защиты такой информации.
Ключевые слова: лекарственный препарат, эксклюзивность данных, клинические и доклинические исследования, генерическое лекарственное средство.

In the article the author examines the legal regime of the information on the preclinical and clinical studies of drugs. He also examines the establishment of the term of protection of such information under the law of the European Union and the law of Ukraine.

Keywords: medicinal product, data exclusivity, clinical and preclinical research, generic drug.

Поява нових форм хвороб ставить перед виробниками лікарських засобів нові завдання. Разом з тим розробка нових інноваційних ліків потребує значних затрат часових та матеріальних ресурсів, саме тому інформація, пов'язана з виробництвом таких ліків, зазвичай залишається закритою. А відтак питання змісту та значення ексклюзивних даних на лікарські засоби для здоров'я людей залишається актуальним і потребує додаткового дослідження.

Питання цивільно-правової охорони ексклюзивних даних на лікарські засоби предметом спеціальних досліджень в українській цивілістиці, зазвичай, не виступають. Окремі аспекти цієї проблеми зачіпаються, як правило, у роботах із суміжною тематикою (Г. О. Андрощук, Д. М. Прокоф'єва, В. М. Пашков та ін.).

Обов'язковою умовою для державної реєстрації лікарського засобу в Україні є подання заяви та матеріалів, перелік яких визначено законодавством. При цьому до реєстраційних матеріалів віднесено матеріали доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарського засобу та їх експертиз (пункт 2.21 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 року № 426 (далі – Порядок) [1].

Відповідно до частини 8 статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатків до неї, підлягає державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання [2].

Таким чином, до інформації про доклінічні та клінічні випробування та експерти-

зи лікарського препарату встановлено режим обмеженого доступу.

Згідно зі статтею 21 Закону України «Про інформацію» визначено, що до інформації з обмеженим доступом зокрема віднесено конфіденційну інформацію, тобто інформацію, доступ до якої обмежено фізичною або юридичною особою [3].

Як зазначає Д. М. Прокоф'єва, належність інформації до категорії конфіденційної встановлюють фізичні та юридичні особи з метою захисту власних інтересів (ця інформація за загальним правилом є відкритою і може такою залишатися, але фізичним та юридичним особам у межах їх компетенції надано право обмежувати доступ до такої інформації) [4].

За цивільним законодавством України інформація, яка не є загальнодоступною, може отримати правову охорону як комерційна таємниця.

У цивільно-правовій теорії виділено особливості комерційної таємниці. По-перше, така інформація повинна мати дійсну або потенційну комерційну цінність у зв'язку з її невідомістю третім особам. По-друге, до такої інформації не повинно бути вільного доступу. А по-третє, власник комерційної інформації має вжити всіх необхідних заходів до збереження охорони її конфіденційності [5, с. 559-560].

Якщо порівняти особливості інформації про клінічні та доклінічні дослідження лікарських засобів і комерційної таємниці, то можна виявити схожість вимог до їх правової охорони. А саме: як інформація про дослідження лікарських засобів, так і комерційна таємниця не є загальнодоступними, оскільки метою їх збереження є не лише покриття витрат, пов'язаних з її виробленням, а й отримання прибутку; як у першому, так і в другому випадках, особа, яка володіє такою інформацією, прагне вжити всіх необхідних заходів до збереження охорони її конфіденційності.

Додатковим аргументом для віднесення інформації про дослідження та експертизи лікарських засобів до комерційної таємниці слугує положення ч. 2 ст. 39 Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності, відповідно до якої держави можуть установити як умову отримання дозволу на збут фармацевтичної продукції, у якій використовуються нові хімічні речовини, надання нерозголошуваних даних випробувань або інших даних, отримання яких потребує значних зусиль, з метою їх захисту від нечесного комерційного використання [6].

Таким чином, можна визначити, що інформація про доклінічні та клінічні випробування і дослідження лікарських засобів за умов відповідності критеріїв, визначених законодавством, може отримати правову охорону як комерційна таємниця.

У чому полягає важливість збереження інформації саме щодо розробок на лікарські засоби?

Як слушно зауважує В. М. Пашков, особливість лікарських засобів визначається їх головною функцією, яка завжди збігається з метою застосування та полягає в лікуванні або профілактиці захворювань для забезпечення немайнового блага – права на охорону здоров'я [7, с. 37]. Таким чином, лікарські засоби є не просто товаром, що перебуває в обігу поряд з іншими, а особливим об'єктом, від безпеки та ефективності якого залежить здоров'я кожної особи, а відтак, і розробки інноваційних ліків вимагають неодноразових перевірок всіх складових, що потребує значних фінансових витрат.

Поряд з інноваційними лікарськими засобами на фармацевтичному ринку України представлено т. зв. генеричні ліки, які за кількісним та якісним складом діючих речовин однієї і тієї самої лікарської форми, що й інноваційний лікарський засіб (п. 2.1 Розділу II Порядку) [1]. Основна відмінність між цими двома видами лікар-

ських засобів полягає в тому, що генерик не потребує додаткових досліджень його ефективності та безпеки, а отже, не потребує і додаткових вкладень коштів. Тому важливість охорони інформації про розробки лікарських засобів має дуалістичний характер, адже, з одного боку, інформація дає власнику фактичне монопольне право на розпорядження нею, а з іншого, – забезпечує виробництво ефективних та актуальних ліків, що сприяє збереженню здоров'я суспільства.

Водночас інноваційні лікарські засоби є певним інструментом для отримання прибутків виробником, що впливає на зростання їх ціни. Натомість генерики, мова про які йшла вище, за рахунок відсутності необхідності великих матеріальних вкладень, є за ефективністю та безпекою такими самими, як і інноваційні ліки, але ціна на них є нижчою.

Така ситуація ставить нове питання: як забезпечити отримання прибутків розробників лікарських засобів та одночасно забезпечити суспільство не тільки безпечними та ефективними, але й доступними ліками.

Відповідь полягає у встановленні терміну, протягом якого інформація про доклінічні дослідження залишається інформацією з обмеженим доступом.

За законодавством Європейського Союзу інформація про доклінічні та клінічні випробування лікарських засобів дістала назву «Data exclusivity», тобто «дані, що недоступні або характеризуються обмеженим доступом» [8, с. 190, 263].

Відповідно до абзацу 1 частини 1 статті 10 Директиви Європейського Парламенту і Ради № 2001/83 від 06.11.2001 р. про встановлення Кодексу про медичні засоби для споживання людьми (далі – Директива № 2001/83), дані про доклінічні та клінічні дослідження можуть не надаватись, якщо реєструється т. зв. генеричний лікарський засіб. Також в абзаці 2 статті 10 Директиви

2001/83 визначено, що реєстрація генерика може здійснюватись лише після 10 років з дня отримання дозволу розміщення на ринку оригінального лікарського препарату) [9].

Представляє неабиякий інтерес практика ЄС з питань захисту інформації про вивчення і дослідження інноваційних лікарських засобів.

Так, за обставинами судової справи C 36/03 *Approved prescription Services Ltd vs Eli Lilly & Co. Ltd* британська компанія Eli Lilly & Co. Ltd в 1988 р. зареєструвала лікарський засіб «Прозак в капсулах з активним інгредієнтом флюксетін» (далі – лікарський засіб «А»). У 1992 році в Данії було зареєстровано лікарський засіб з лікарською формою у вигляді рідини «Прозак» (далі – лікарський засіб «Б»). Спочатку заявник лікарського засобу «Б» мав на меті зареєструвати його як генеричний від лікарського засобу «А», але йому було відмовлено в реєстраційних діях, оскільки форми лікарських засобів «А» та «Б» були різними. З огляду на це лікарський засіб «Б» було зареєстровано як оригінальний.

У 1999 році компанія *Approved prescription Services Ltd* вирішила зареєструвати лікарський засіб «Прозак» у формі рідини як генерик від лікарського засобу «Б», зареєстрований 1992 р. Уповноважений орган відмовив у такій реєстрації за процедурою реєстрації ліків як генеричного засобу, виходячи з того, що строк охорони інформації про лікарський засіб «Б» ще не закінчився (він складав 8 років). Після повторного звернення до уповноваженого органу через деякий час з метою реєстрації генерика від лікарського засобу «А», оскільки строк охорони щодо інформації на нього вже минув, компанія *Approved prescription Services Ltd* знову отримала відмову на основі різної лікарської форми зареєстрованого засобу (капсули) та генеричного засобу (рідина).

У результаті компанія *Approved prescription Services Ltd* звернулась

до Європейського Суду справедливості за роз'ясненням ситуації. Суд постановив, що лікарський засіб «Прозак» у вигляді рідини можна зареєструвати як генеричний від лікарського засобу «Б» лише в тому випадку, якщо його лікарська форма відрізняється від форми лікарського засобу «А», а також якщо строк лікарського засобу «А» (але не лікарський засіб «Б») становить понад 10 років [10].

Таким чином, генеричний лікарський засіб можна зареєструвати тільки в тому випадку, якщо за всіма характеристиками, включаючи лікарську форму, він відповідає оригінальному лікарському засобу. І найголовнішим є те, що така реєстрація може відбутись тільки зі спливом 10 років з дня реєстрації оригінального лікарського препарату.

Українське законодавство, наслідуючи міжнародну практику, також визначає строк захисту інформації, пов'язаної із розробкою лікарського засобу.

Відповідно до абзацу 9 статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» забороняється державна реєстрація лікарського засобу, який містить ту саму діючу речовину, що й оригінальний лікарський засіб, протягом 5 років [2].

Вважаємо за потрібне звернути увагу на той факт, що міжнародними нормами встановлено певну формулу, за допомогою якої розраховується строк захисту ексклюзивних даних. Відповідно до частини 1 статті 10 вже згаданої Директиви № 2001/83 реєстрація генерика може відбуватись тільки через 10 років з дня реєстрації оригінального препарату. Також зазначеним положенням передбачається продовження 10-річного терміну захисту 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 уже існуючими [9].

Отже, схематично формула строку захисту інформації про клінічні і доклінічні випробування та експертизи лікарських засобів виглядає таким чином: $(8+2)+1$. Звідси і випливає основний строк захисту в 10 років, який може бути продовженим до одного року і становити 11 років.

Важливо наголосити, що встановлення тривалого терміну в державах – членах ЄС було зумовлено прагненням влади стимулювати інноваційні розробки в галузі медицини. Більше того, рівень споживання генеричних ліків в країнах Європейського Союзу, як свідчить статистика, є доволі низьким.

Так, за даними Європейської асоціації генеричних лікарських препаратів у Франції лише 22% всього фармакологічного ринку займають генеричні ліки, в Ірландії – приблизно 7%, а в Греції – 3-4% [11]. В Україні ситуація дещо інша, адже генеричні ліки становлять 89% усього фармацевтичного ринку [12].

Зважаючи на такі обставини, підвищувати строк захисту інформації, пов'язаної із розробкою лікарських засобів, не є можливим, оскільки збільшення такого терміну призведе не тільки до подорожчання ліків, а й може призвести до відсутності певних лікарських препаратів.

Водночас Україна є невід'ємним учасником міжнародної торгівлі, а відтак має запроваджувати механізми, визнані в іноземних державах. Саме тому у Верховній Раді України було зареєстровано проект Закону «Про внесення змін до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» (щодо приведення порядку реєстрації лікарських засобів до міжнародних стандартів) (від 2 грудня 2010 р., реєстр. № 7214), метою якого було встановлення балансу між захистом прав інтелектуальної власності та можливістю доступу українських громадян до доступних за ціною лікарських засобів. Зазначений проект Закону було прийнято Верховною Радою України та підписано Президентом України 25 листопада 2011 р.

Відповідно до абзаців 9 та 10 статті 9 Закону «Про лікарські засоби» забороняється протягом трьох років з дати реєстрації лікарського засобу використовувати реєстраційну інформацію для подання заявки на державну реєстрацію іншого лікарського засобу (тобто генерика). Реєстрація генерика можлива лише через п'ять років після державної реєстрації оригінального лікарського засобу. Також п'ятирічний термін може бути продовжено до 6 років, якщо протягом трьох років з державної реєстрації оригінального лікарського засобу одержано дозвіл на його застосування за одним або більше показниками, які вважаються такими, що мають особливу перевагу над існуючими [2].

Отже, «українську формулу» захисту даних про дослідження та експертизи лікарських засобів умовно можна визначити таким чином: $(3+2)+1$, з якої випливає основний строк 5 років, який може бути продовжено до 6 років.

Узагальнюючи викладене, можна зробити такі висновки:

- за своїм змістом інформація про доклінічні та клінічні дослідження є конфіденційною інформацією, адже відповідає трьом основним критеріям: не є загальнодоступною, має комерційну цінність, і її власник має вжити всіх необхідних заходів для збереження такої інформації;

- важливість охорони інформації про розробку лікарських засобів має дуалістичний характер; з одного боку, власник інформації, який вклав значні фінансові та інтелектуальні ресурси в розробку нового інноваційного лікарського засобу, отримує монополістичне право на розпорядження такою інформацією, оскільки сам визначає, яким чином її використовувати, а з іншого, така інформація забезпечує виробництво ефективних та безпечних ліків, що підтверджує основне призначення лікарського препарату – забезпечення немайнового права кожної особи на здоров'я;

– визначення чіткого терміну захисту інформації про дослідження ліків сприяє встановленню балансу між інтересами розробників лікарських засобів, адже дає їм змогу повернути вкладені кошти і отримати прибуток, та інтересами громадян, оскільки після спливу строку захисту ексклюзивних даних на лікарський засіб кожен виробник має право виробляти т. зв. генеричні ліки.

Окреслені проблеми не вичерпують питання правового регулювання захисту ексклюзивних даних, дослідження яких також передбачає висвітлення досвіду іноземних держав у запровадженні правового захисту даних на клінічні та доклінічні дослідження ліків, особливості захисту такої інформації виробниками лікарських засобів та державою, а також інші важливі проблеми законодавства та правозастосовної практики у цій сфері.

Список використаної літератури

1. Про Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 р. № 426 // Офіційний сайт Верховної Ради України. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>
2. Закон України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. // Відомості Верховної Ради України – 1996. – № 22. – Ст. 86.
3. Закон України «Про інформацію» від 2 жовтня 1992 р. // Відомості Верховної Ради України – 1992. – № 48. – Ст. 650.
4. Прокоф'єва Д. М. Дослідження змісту категорій інформації з обмеженим доступом відповідно до чинного законодавства України. / Д. М. Прокоф'єва // Портал «Центр інформаційної безпеки» – [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.bezpeka.com/ru>
5. Орлюк О. П., Святоцький О. Д. Право інтелектуальної власності: акад. курс: підруч. для студ. вищ. навч. заклад. / О. П. Орлюк, Г. О. Андросчук, О. Б. Бутнік-Сіверський та ін. / За ред. О. П. Орлюк, О. Д. Святоцького; Видавничий дім «Ін Юре». – К., 2007. – С. 696.
6. Про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності: міжнародна угода, набула чинності для України 15 квітня 1994 р. [Електронний ресурс] // Офіційний сайт Верховної Ради України. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>
7. Пашков В. М. Особливості правового регулювання обігу лікарських засобів [Текст]: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.04 / В. М. Пашков; Національна юридична академія України ім. Ярослава Мудрого. – Х., 2004. – 207с.
8. Мюллер В. К. Англо-русский словарь: 53 000 слов / Мюллер В. К. – М.: Рус. яз., 1981. – 888 с.
9. Про встановлення Кодексу Спільноти про медичні продукти для споживання людьми: Директива Європейського Парламенту і Ради № 2001/83 від 6 листопада 2001 р. [Електронний ресурс] // Офіційний сайт Європейського Союзу. – Режим доступу: <http://eurlex.europa.eu>
10. Судова справа Approved prescription Services Ltd vs Eli Lilly & Co. Ltd: Рішення Суду справедливості ЄС № С 36/03 від 9 грудня 2004 р. [Електронний ресурс] // Офіційний сайт Європейського Союзу. – Режим доступу: <http://eurlex.europa.eu>
11. Офіційний сайт Європейської асоціації генеричних ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.egagenerics.com>
12. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я в Україні на 2011-2020 роки: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 вересня 2010 р. № 769 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua>