

Разработка и вывод препарата на рынок: особенности и тенденции в Украине



Лана Синичкина

ПАТЕНТНАЯ ЗАЩИТА

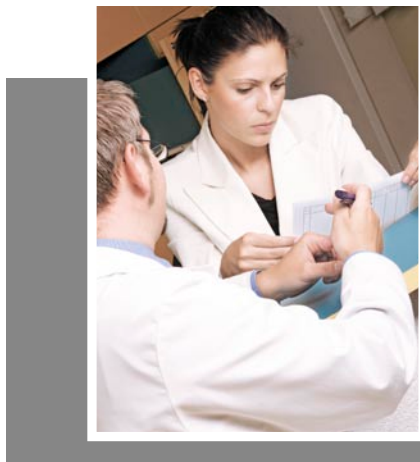
Оборот ЛС начинается с исследований и разработок, проводимых научными учреждениями, отдельными учеными и лабораториями. Компании-производители расходуют колоссальные денежные средства на изобретение новых формул активных веществ, доказательство безопасности и эффективности ЛС, выведение их на рынок. Поскольку далеко не все исследуемые молекулы становятся препаратами, вполне обоснованным является желание производителей оригинальных ЛС обеспечить защиту изобретения и получить временную монополию на производство и продажу изобретенного препарата. Таким образом, уже на этапе изобретения (чаще всего молекулы) возникает вопрос защиты интеллектуальной собственности.

Не секрет, что на сегодняшний день истекают сроки патентной защиты многих оригинальных ЛС в США и в большинстве европейских стран. Многие производители брендов пытаются искусственно продлить

монополию на ЛС, дополнительно патентуя процессы изготовления. Однако не всегда это соответствует критериям патентной защиты, а значит, может быть легко оспорено заинтересованными лицами. В брендовых компаниях наметилась тенденция к переориентации производства на изготовление генериков или приобретение уже действующих генерических компаний. Развитию этого направления способствует также стремление большинства государств

Сфера здравоохранения — одна из наиболее регулируемых не только в Украине, но и во всем мире. В рамках короткой статьи невозможно осветить все проблемы в области здравоохранения, поэтому остановимся на некоторых юридических аспектах в сфере разработки и вывода препаратов на рынок

предупреждения компанией, имеющей соответствующий патент. Теперь все чаще споры выходят на судебные площадки. Это объясняется тем, что в сфере защиты патентных прав в Украине до сих пор нет единой правоприменительной практики. Судебные решения могут быть совершенно разными по одним и тем же вопросам, поэтому при соответствующей аргументации и владении процессуальными техниками квалифицированные юристы в состоянии защитить позицию как обладателя патента, так и генерической компании.



Споры в отношении нарушения эксклюзивности данных до недавнего времени казались более эффективными с точки зрения сроков прохождения и простоты доказательной базы. Ситуация может измениться после принятия поправок в ст. 9 Закона Украины «О лекарственных средствах»

снизить расходы на закупку ЛС за счет выведения на рынок генерических копий.

Как решаются патентные споры в Украине? Следует отметить, что еще совсем недавно многие претензии в отношении нарушения патентных прав не доходили до суда. Генерические компании добровольно прекращали вывод на рынок своих препаратов после предъявления претензии-

Следует учитывать, что ценовой критерий становится ключевым при осуществлении тендерных закупок, поэтому патентные споры, возникающие в Украине на этапе участия в конкурсных торгах, зачастую приобретают политическую окраску. В качестве сторон по делу в них часто вовлекаются государственные учреждения (заказчик тендера и даже Генеральная прокуратура). Нередко они носят многовекторный

и мультиведомственный характер. Их участником может быть также Антимонопольный комитет Украины. Во-первых, потому что он является органом обжалования в процедуре государственных закупок. Во-вторых, в таких случаях можно говорить о нарушении принципов добросовестной конкуренции.

С проблемой нарушения патентных прав тесно связан вопрос о защите эксклюзивности данных регистрационного досье. Для производителей оригинальных ЛС имеет смысл строить судебную стратегию сразу по двум направлениям: защита эксклюзивности данных и защита патентных прав. Следует заметить, что внесение изменений в ст. 9 Закона Украины «О лекарственных средствах» ограничивает права производителей оригинальных ЛС. Теперь они смогут претендовать на эксклюзивность данных только при подаче заявки на регистрацию ЛС в Украине на протяжении двух лет с момента первой регистрации ЛС в любой другой стране мира.

Можно ли на этапе подачи документов на регистрацию генерического ЛС защитить патентные права производителя оригинального препарата? Мы придерживаемся мнения, что такая защита вполне обоснована и имеет достаточную доказательную базу. Ведь в список документов, подаваемых при регистрации ЛС, включены копия патента/лицензии и письмо-гарантия об отсутствии нарушения прав интеллектуальной собственности третьих лиц. Таким образом, законодатель косвенно подтвердил, что само по себе действие по подаче документов на регистрацию препарата и последующая регистрация могут повлечь за собой нарушение патентных прав третьего лица.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

Выведению препарата на рынок предшествуют клинические испытания ЛС. Как известно, с их помощью доказывают эффективность и безопасность ЛС. Материалы доклинических и клинических испытаний являются обязательной составляющей регистрационного досье. Хотелось бы обратить внимание на некоторые особенности законодательного регулирования и контрольных механизмов в этой области.

Все больше зарубежных фармацевтических компаний, представленных в Украине, переходят от модели представительства нерезидента к резидентному статусу, как правило, в форме общества с ограниченной ответственностью. Организация и управление клиническими испытаниями в Украине также передаются в локальные офисы. Наиболее часто у таких компаний возникают вопросы:

- поставки материалов и оборудования для клинических испытаний;
- таможенного оформления и налого-

обложения ввозимых материалов и оборудования;

- вывоза неизрасходованных материалов с таможенной территории Украины;
- контрактного обеспечения проведения клинических испытаний.

Последнее предполагает анализ и разработку целого ряда договоров как в корпоративной структуре клиента, так и взаимоотношений представителя спонсора с клиническими базами и исследователями в Украине. Что касается корпоративной договорной системы, то часто приходится сталкиваться с отсутствием разделения функций и ответственности между контрактными исследовательскими организациями, которые привлекаются спонсорами-нерезидентами напрямую, и локальной компанией — представителем спонсора. Отсутствие ясности в этом аспекте может повлечь неблагоприятные юридические и налоговые последствия. В договорных отношениях локального уровня на проведение клинического исследования важное значение имеет четкое разделение тех функций и задач, которые возлагаются на лечебно-профилактическое

так как в последнее время повысилась внимание к этой сфере со стороны правоохранительных органов. Так, органы прокуратуры и милиции интересуются распределением бюджета, выделенного спонсором, между клинической базой и привлеченным исследователем. Неоднозначность формулировок в сопроводительной документации (в том числе в договорах) и отсутствие четкой и одинаковой позиции вовлеченных в этот процесс лиц могут повлечь обвинение по целому ряду статей Уголовного кодекса и Кодекса об административных правонарушениях. К расследованию таких дел привлекаются как должностные лица локальных представителей спонсоров, так и лечебно-профилактические учреждения и непосредственно исследователи.

Инициирование указанных процессов в отношении клинических исследований несет серьезную угрозу срыва проходящих



Несмотря на то, что существующая законодательная база в области клинических испытаний по многим аспектам гармонизирована с европейским законодательством, компании постоянно испытывают необходимость в ее усовершенствовании, детализации и разъяснении

клинических испытаний, а значит, затягиваются сроки выведения инновационных препаратов на рынок. Чтобы минимизировать риск возникновения подобных ситуаций или их последствий, мы рекомендуем нашим клиентам внимательно относиться к оформлению договоров как на корпоративном, так и на локальном уровне, пересмотреть существующие шаблоны документов и привлечь профессиональных адвокатов в случае такого расследования.

На наш взгляд, клинические исследования являются достаточно контролируемой сферой. В основном они проводятся в соответствии с международными и украинскими нормами. Процесс и документальное его сопровождение, как правило, соответствуют международным стандартам, в том числе и европейским правилам Надлежащей клинической практики. Более того, компании, находящиеся под юрисдикцией США и стран Европы, регулярно проверяются соответствующими регуляторными органами этих стран.

**Лана Синичкина,
советник Адвокатского объединения
Arzinger**

учреждение, на базе которого проводится исследование, и непосредственно на исследователя (и соисследователей). Данный вопрос требует особого внимания,